

Santen 한국산텐제약(주) 디쿠아스® 점안액 3%의 허가사항 변경 안내문

- 1) 한국산텐제약(주) 제품을 이용해 주시는 고객 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2) 식품의약품안전처의 "디쿠아포솔나트륨" 제제에 대한 재심사 결과에 따라서, 한국산텐제약(주) 디쿠아스 점안액 3%의 허가사항(사용상의 주의사항-이상반응)이 아래와 같이 변경되었습니다.(변경일 : 2018.08.24)
- 3) 허가사항(사용상의 주의사항-이상반응)의 변경에 따라, 이미 수입된 제품에 대해서는 외부에 변경된 첨부문서를 동봉하는 형태로 제품을 출하하고자 합니다. 본 제품 포장 내부의 첨부문서의 변경이 이루어질 동안, 고객 여러분께 불편을 끼치게 되어 죄송합니다.
- 4) 본 제품 및 본 변경에 관한 문의사항은 한국산텐제약(대표전화 : 1522-1430, 홈페이지 : www.santen.co.kr)으로 연락 주시기 바랍니다.

기 허가사항	변경사항																																																		
<p>■ 사용상의 주의사항</p> <p>2. 이상반응</p> <p>일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 증례 655례 중 약물관련 이상반응(임상 검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례(23.7%)였다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6.7%), 안지(눈곱) 31건(4.7%), 결막충혈 24건(3.7%), 눈 통증 18건(2.7%), 눈의 가려움 16건(2.4%), 이물감 14건(2.1%), 눈물샘감 7건(1.1%) 등이었다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다. (이하 생략)</p> <p>(4) 임상검사치 이상변동: 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승</p> <p>《신 설》</p>	<p>■ 사용상의 주의사항</p> <p>2. 이상반응</p> <p>1) 일본에서 실시된 5건의 임상시험에서, 총 증례 655례 중 약물관련 이상반응(임상 검사치 이상 변동을 포함)으로 확인된 것은 155례(23.7%)였다. 주요한 약물관련 이상반응은, 눈자극감 44건(6.7%), 안지(눈곱) 31건(4.7%), 결막충혈 24건(3.7%), 눈 통증 18건(2.7%), 눈의 가려움 16건(2.4%), 이물감 14건(2.1%), 눈물샘감 7건(1.1%) 등이었다. 이상반응이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다. (이하 생략)</p> <p>(4) 임상검사치: 때때로 호산구 증가, ALT(GPT)상승</p> <p>2) 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,095명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.05%(373/3,095명, 총 453건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>발현 빈도</th> <th>기관계</th> <th>중대한 이상사례 0.03% (1/3,095명, 1건)</th> <th>중대한 약물이상반응 0.00% (0/3,095명, 0건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>드물게 (0.1% 미만)</td> <td>눈</td> <td>각막염</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>발현 빈도</th> <th>기관계</th> <th>예상하지 못한 이상사례 2.94%(91/3,095명, 95건)</th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 1.58%(49/3,095명, 50건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">드물게 (0.1% 미만)</td> <td rowspan="10">눈</td> <td>각막염, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘기능부전, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 궤양성 각막염, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 망막 부종, 백내장, 비문증, 빛번짐, 상공막염, 점상각막염</td> <td>시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈부종, 각막염, 눈꺼풀 부종, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 빛번짐</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충</td> <td>결핵, 기관지염, 눈 헤르페스, 치관 주위염</td> <td></td> </tr> <tr> <td>근골격계 및 결합 조직</td> <td>관절통, 쇠그렌중후군</td> <td>쇠그렌중후군</td> </tr> <tr> <td>신경계</td> <td>어지러움, 이상후각</td> <td>이상후각</td> </tr> <tr> <td>임상 검사치</td> <td>안압 상승</td> <td></td> </tr> <tr> <td>면역계</td> <td>식품 알레르기</td> <td></td> </tr> <tr> <td>상해, 중독 및 처치 합병증</td> <td>타박상</td> <td></td> </tr> <tr> <td>심장</td> <td>두근거림</td> <td></td> </tr> <tr> <td>위장관</td> <td>치수 출혈</td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직</td> <td>전신성 가려움(중)</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">때때로 (0.1% ~ 5% 미만)</td> <td>눈</td> <td>눈충혈, 눈 분비물, 시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈꺼풀미란, 눈부종, 안구건조증</td> <td>눈충혈, 눈 분비물, 눈꺼풀미란, 안구건조증</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충</td> <td>감염 및 기생충</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01%미만) 보고된 바 있다.</p>	발현 빈도	기관계	중대한 이상사례 0.03% (1/3,095명, 1건)	중대한 약물이상반응 0.00% (0/3,095명, 0건)	드물게 (0.1% 미만)	눈	각막염		발현 빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 2.94%(91/3,095명, 95건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.58%(49/3,095명, 50건)	드물게 (0.1% 미만)	눈	각막염, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘기능부전, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 궤양성 각막염, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 망막 부종, 백내장, 비문증, 빛번짐, 상공막염, 점상각막염	시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈부종, 각막염, 눈꺼풀 부종, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 빛번짐	감염 및 기생충	결핵, 기관지염, 눈 헤르페스, 치관 주위염		근골격계 및 결합 조직	관절통, 쇠그렌중후군	쇠그렌중후군	신경계	어지러움, 이상후각	이상후각	임상 검사치	안압 상승		면역계	식품 알레르기		상해, 중독 및 처치 합병증	타박상		심장	두근거림		위장관	치수 출혈		피부 및 피하 조직	전신성 가려움(중)		때때로 (0.1% ~ 5% 미만)	눈	눈충혈, 눈 분비물, 시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈꺼풀미란, 눈부종, 안구건조증	눈충혈, 눈 분비물, 눈꺼풀미란, 안구건조증	감염 및 기생충	감염 및 기생충	
발현 빈도	기관계	중대한 이상사례 0.03% (1/3,095명, 1건)	중대한 약물이상반응 0.00% (0/3,095명, 0건)																																																
드물게 (0.1% 미만)	눈	각막염																																																	
발현 빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 2.94%(91/3,095명, 95건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.58%(49/3,095명, 50건)																																																
드물게 (0.1% 미만)	눈	각막염, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘기능부전, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 궤양성 각막염, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 망막 부종, 백내장, 비문증, 빛번짐, 상공막염, 점상각막염	시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈부종, 각막염, 눈꺼풀 부종, 콩다래끼, 황반 섬유증, 결막 부종, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 흉반, 눈의 알레르기, 빛번짐																																																
		감염 및 기생충	결핵, 기관지염, 눈 헤르페스, 치관 주위염																																																
		근골격계 및 결합 조직	관절통, 쇠그렌중후군	쇠그렌중후군																																															
		신경계	어지러움, 이상후각	이상후각																																															
		임상 검사치	안압 상승																																																
		면역계	식품 알레르기																																																
		상해, 중독 및 처치 합병증	타박상																																																
		심장	두근거림																																																
		위장관	치수 출혈																																																
		피부 및 피하 조직	전신성 가려움(중)																																																
때때로 (0.1% ~ 5% 미만)	눈	눈충혈, 눈 분비물, 시력 저하, 알레르기성 결막염, 눈꺼풀미란, 눈부종, 안구건조증	눈충혈, 눈 분비물, 눈꺼풀미란, 안구건조증																																																
	감염 및 기생충	감염 및 기생충																																																	
<p>(5) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01%미만) 보고된 바 있다.</p>	<p>3) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.</p>																																																		