<전문의약품>

코솝®-에스 점안액

Preservative Free (1회용)

□ 원료약품 및 그 분량

1밀리리터 (1.02 그램) 중,
유효성분 : 도르졸라미드염산염 (EP)---------- 22.26 mg
(도르졸라미드로서 ----------20.00 mg)
유효성분 : 티몰롤말레산염 (EP)---------- 6.83 mg
(티몰롤로서 ----------5.00 mg)
기타첨가제 : 시트르산나트륨
히드록시에틸셀룰로오스
수산화나트륨
만니톨
주사용수

□ 성상

무색 내지 거의 무색의 약간 점조성이 있는 맑은 액이 투명한 플라스틱용기에 들어 있는 점안제

□ 효능•효과

개방각 녹내장 환자 또는 베타차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 증가된 안압 감소

□ 용법•용량

성인: 1회 1방울, 1일 2회 질환이 있는 결막낭에 점안한다. 다른 점안제를 사용하는 경우, 각 점안제를 최소 10분 이상 간격을 두고 투여한다.
약 2분간 비루관을 막거나 눈을 감고 있으면 이 약의 전신 흡수가 줄어들어 투여부위에서의 국소적 효과를 높일 수 있다.
사용 전 환자는 손을 씻고 안약의 끝이 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다. 사용법을 따르지 않을 경우 감염의 위험이 있으며 감염된 안약을 사용할 경우에는 눈에 심각한 이상증세가 생기거나 시력을 잃을 수 있다.
이 약은 보존제를 함유하지 않은 무균 점안액이다. 이 점안액 개봉 직후 한쪽 눈 또는 양쪽 눈에 투여한다. 개봉 후에는 무균상태가 지속되지 않으므로 투여 후 남은 양은 폐기하여야 한다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

□ 사용상의 주의사항

1. 경고
이 약은 설폰아미드계인 도르졸라미드와 베타차단제인 티몰롤말레산염을 함유하고 있다. 이 약은 국소적으로 적용하지만 전신으로 흡수될 수 있다.
1) 순환기계/호흡기계 반응
티몰롤말레산염으로 인해 베타차단제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응에는 프린츠메탈 협심증의 악화, 중증의 말초 및 중추 순환장애 악화와 저혈압 등이 포함된다.
티몰롤말레산염 성분 때문에 치료 시작 전에 심부전을 적절히 조절해야 한다. 베타차단제 투여로 심부전이 더 심각해질 수 있으며, 심부전 병력이 없는 환자의 경우에도 베타차단제를 일정 기간 투여하였을 때 지속적인 심근기능 저하로 심부전까지 일으킬 수 있다. 심부전을 포함한 심장질환의 병력이 있는 환자에서는 해당 질환의 악화 징후를 관찰하고 맥박수를 점검해야 한다. 심부전의 징후 및 증상이 보일 때에는 이 약의 투여를 중단한다.
1도 심장차단 환자에게는 전도시간에 대한 부정적 영향 때문에 베타차단제를 사용하는 경우 주의를 기울여야 한다.
티몰롤말레산염을 전신 또는 국소 적용시 천식환자에게서 기관지연축에 의한 사망이나 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함하는 호흡기계 및 심장관련 이상반응이 보고된 바 있다.
경증 및 중등도의 만성 폐쇄성 폐질환 (COPD) 환자에게 이 약을 사용할 때에는 주의를 기울여야 하며 치료적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
2) 면역계 및 과민반응
도르졸라미드로 인해 설폰아미드제제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응으로 드물게 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해 (리엘증후군), 급성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 기타 혈액 질환 등이 나타난 바 있다. 투여경로 관계없이 설폰아미드를 재투여 했을 때 감작성이 다시 나타날 수 있다. 심각한 반응이나 과민증상의 징후가 나타나면, 이 약의 사용을 중지한다.
3) 치료중지
베타차단제는 심장기능을 손상시켜 수술과정 중 일반적인 마취의 위험을 증가시킬 수 있다. 베타차단제 전신투여 환자 일부에서 마취과정 중 중증의 저혈압이 오래 지속되는 경우가 있었다. 따라서, 예정된 수술 전에는 이 약을 점차적으로 중지하는 것이 추천된다. 수술 중 필요하다면 베타차단제의 영향은 적절한 양의 아드레날린 효능제에 의하여 회복될 수 있다.
전신투여 베타차단제와 마찬가지로, 티몰롤 점안제의 투여중지가 필요한 관상 심장질환 환자의 경우에는 점차적으로 치료를 중지하여야 한다.
4) 베타차단제의 추가적인 영향
베타차단제 치료는 당뇨병 또는 저혈당증 환자의 저혈당증 증상을 은폐할 수 있다.
베타차단제 치료는 빈맥과 같은 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 갑상선기능항진증이 의심되는 환자는 갑상선 급성발작을 촉진시킬 수 있는 갑작스런 베타차단제의 투여중지를 피하도록 주의하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 기관지 천식 또는 그 병력, 기관지 연축, 중증 만성 폐쇄성 폐질환(예, 만성기관지염, 폐기종)을 포함하는 반응성 기도질환 환자 (베타 차단제에 의한 기관지 평활근 수축 작용으로 인해 천식 발작의 유발•악화의 가능성이 있다)
2) 굴느린맥(sinus bradycardia), 굴기능부전 증후군(sick sinus syndrome), 굴심방차단(sinoatrial block), 2~3도 심방심실차단, 명백한 심부전, 심원성 쇼크 환자 (베타 차단제에 의한 음성변시•변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다)
3) 중증 신장애 환자 (크레아티닌청소율 < 30 mL/min) 또는 과염소성 산증 환자 (도르졸라미드염산염 및 그 대사물은 주로 신장에서 배설되기 때문에 체내에 축적될 가능성이 있다)
4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
위의 사항은 각 성분에 기인한 것이며 복합으로 인한 특이한 것은 아니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자 (이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바 없다)
2) 중증의 말초 순환 장애/질환 환자 (예, 중증의 레이노병 또는 레이노 증후군)
3) 저혈당증이나 인슐린 또는 경구용 혈당강하제를 복용하는 당뇨 환자 (특히 불안정한 당뇨 환자, 저혈당 증상을 은폐할 수 있다)
4) 만성 각막손상 및 안내 수술 병력이 있는 환자 (도르졸라미드를 사용하는 동안 이미 존재하는 이러한 환자에서 각막 부종 및 비가역적인 각막 대상부전이 보고되었다)
5) 폐동맥 고혈압에 의한 우심부전 환자(베타 차단제에 의한 음성변시•변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다)
6) 당뇨병 케톤 산증과 대사성 산증이 있는 환자(산증에 의한 심근 수축력의 억제를 증강시킬 수 있다)
7) 신결석의 병력이 있는 환자(이 약에 함유된 전신으로 흡수되는 외용 탄산탈수효소 억제제로 인하여 산-염기 장애의 결과인 요로결석의 위험이 증가될 수 있다)
8) 내피세포수가 적은 환자(각막 부종이 증가할 수 있다)
9) 각막질환 환자 (베타차단제의 점안시 눈의 건조증을 유도할 수 있다.)

4. 이상반응
1) 안압이 상승된 1,035명의 개방각 녹내장이나 고안압 환자에서 안전성이 평가되었다. 환자의 약 5%가 이상반응 때문에 투약을 중단했다.
○ 가장 빈번한 이상반응: 미각 도착(쓴맛, 신맛, 특이한 맛)이나 안구 작열감, 자통으로 환자의 30%까지 나타났다. 결막충혈 (conjunctival hyperemia), 시야흐림, 표재성 점상각막염, 눈의 가려움이 5 ~ 15%의 환자에서 나타났다.
○ 1 ~ 5%의 환자에서 나타난 이상반응: 복통, 요통, 안검염, 기관지염, 시야흐림, 결막 분비물, 결막 부종, 결막 소포, 결막충혈 (conjunctival injection), 결막염, 각막미란, 각막염색, 피질성 수정체 혼탁, 기침, 어지럼, 눈의 건조, 소화불량, 눈의 조직파편, 눈의 분비물, 눈물, 눈의 통증, 안검 부종, 안검 홍반, 안검 삼출물, 안검 통증 또는 불쾌감, 이물감, 녹내장성 유두 함몰, 두통, 고혈압, 감기, 수정체 핵착색, 수정체 혼탁, 핵수정체 혼탁, 구역, 인두염, 부비동염, 상기도 감염, 요도 감염, 피막하 백내장, 유리체 박리
○ 임상시험 중 낮은 비율로 (<1%) 보고되었거나 임상적으로 사용도중 발생빈도를 알 수 없이 자발적으로 보고된 이상반응 (심각성, 보고의 빈도, 이 약과 인과 관계의 가능성 또는 이러한 요인들의 조합 등을 근거로 포함 여부를 선택함): 서맥, 심부전, 뇌혈관 사고, 흉통, 여과수술 후 맥락막 박리, 우울증, 설사, 구갈, 호흡곤란, 심장차단, 울혈심부전, 저혈압, 홍채모양체염, 심근경색, 호흡부전, 피부발진, 비염, 비충혈, 감각이상, 눈부심, 각막 상피 장애, 결막 위축, 눈에 자극을 주는 잘못된 방향의 속눈썹, 눈꺼풀 안구 유착, 요로결석, 구토, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해 (리엘증후군), 접촉 피부염, 혈관부종/기관지 연축/가려움/두드러기를 포함하는 전신성 알레르기 반응의 증상
수정체가 없는 눈 또는 안저에 병변이 있는 환자 등에 장기적으로 계속 사용하면 안저황반부에 부종이 생기거나 혼탁이 올 수도 있으므로 정기적인 시력측정과 안저 검사 등의 충분한 관찰이 필요하다.

이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다.

<도르졸라미드염산염 점안제>
(1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상
(2) 전신: 무력증, 피로
(3) 피부•점막: 접촉 피부염, 코피, 인후자극, 발진
(4) 눈: 홍채섬모체염, 눈꺼풀딱지, 눈의 알레르기 반응 및 일시적 근시, 눈의 자극, 각막 부종, 안압하강, 눈꺼풀염증, 맥락막박리
(5) 소화기계: 구역, 인후자극, 구강건조증
(6) 정신신경계: 두통, 어지럼, 감각이상

<티몰롤말레산염 점안제>
(1) 전신: 무력증, 피로
(2) 순환기계: 부정맥, 실신, 심장장애, 뇌허혈, 협심증의 악화, 심계항진, 심장정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상, 손발이 차가움, 서맥, 저혈압, 가슴통증, 울혈심부전, 심장차단
(3) 소화기계: 식욕부진, 구역, 소화불량, 설사, 구강건조증, 복통
(4) 면역계: 전신홍반루푸스
(5) 정신신경계: 근무력증의 증상 증가, 졸음, 불면증, 악몽, 행동변화 및 착란, 환각, 불안, 방향상실, 신경과민, 기억상실 등을 포함하는 정신장애, 두통, 어지럼, 우울증, 뇌혈관사고
(6) 피부: 탈모, 건선 모양의 발진 또는 건선의 악화
(7) 과민반응: 아나필락시스, 혈관부종, 두드러기, 국소적 또는 전신성 발진 등의 알레르기 증상
(8) 호흡기계: 기관지 경련(주로 기관지 질환을 앓고 있는 환자에서), 호흡장애, 기침
(9) 내분비계: 당뇨병 환자에서 저혈당의 은폐
(10) 눈, 귀: 눈꺼풀처짐, 눈꺼풀염, 각막염, 각막 감각의 감소, 주머니 모양의 반상 부종, 굴절변화 및 복시를 포함하는 시각장애, 가성유천포창, 맥락막 박리, 이명
(11) 비뇨생식계: 성욕감퇴, 페로니병, 후복막 섬유화, 발기부전, 성기능 장애
(12) 근골격계: 근육통

<경구용 티몰롤말레산염이나 다른 경구용 베타차단제 사용시 나타나는 이상반응>
(1) 알레르기: 홍반성 발진, 동통성 인후와 관련된 열, 호흡곤란을 수반하는 후두경련
(2) 전신: 사지통증, 운동내성 감소, 체중감소
(3) 순환기계: 동맥기능부전의 악화, 혈관이완
(4) 소화기계: 위장관 통증, 간비대, 장간막 동맥혈전, 허혈성 대장염, 소화불량
(5) 혈액계: 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반, 무과립구증
(6) 내분비계: 고혈당, 저혈당
(7) 피부: 가려움증, 피부자극, 색소침착, 발한
(8) 근골격계: 관절통
(9) 정신신경계: 어지럼, 국소쇠약, 집중력 감소, 긴장증으로 발전하는 가역성 우울증, 가역적인 급성 시공간 방향상실, 불안, 약간 흐린 감각, 신경정신측정의 능력 감소
(10) 호흡기계: 수포음, 기관지 폐색
(11) 비뇨기계: 배뇨장애
(12) 생식기계 및 유방질환: 페로니병

이중맹검, 활성 대조약, 반복투여, 평행군 연구에서 일회용 점안액의 안전성은 보존제가 함유된 다회용 점안액의 안전성과 유사하였다.

2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 824명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 11.3% (93례/824례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 11.2% (92례/824례)이다.
안구작열감이 8.4% (69례/824례) 로 가장 많았고, 그 다음은 결막충혈 1.7% (14례/824례), 가려움 1.2% (10례/824례), 자통 0.7% (6례/824례), 시야흐림, 안검부종, 이물감, 미각이상 0.2% (2례/824례), 흥통, 결막부종, 알레르기성 안검염, 두통 0.1% (1례/824례)의 순으로 나타났다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 보고되지 않았다.

5. 일반적주의
1) 임상시험에서, 주로 결막염, 안검반응과 같은 국소 안구 이상반응이 도르졸라미드염산염 점안액 장기투여시 보고되었다. 이러한 반응 중 일부는 알레르기 반응 형태의 임상양상 및 경과를 보였으나 치료의 중단과 함께 사라졌다. 유사한 반응이 이 약에서도 보고되었다. 이러한 반응이 관찰되면, 이 약의 투여를 중단하고 재투약 전에 신중히 평가되어야 한다.
베타차단제를 복용하는 동안, 아토피 병력 또는 여러 알레르기 항원에 대해 중증 아나필락시 반응을 보인 병력이 있는 환자는 알레르기 항원의 우발적, 진단적 또는 치료적 반복 감작에 대해 더욱 민감한 반응을 보일 수 있다. 이러한 환자는 아나필락시 반응을 치료하기 위해 사용하는 에피네프린의 상용량에는 반응을 보이지 않는 경우도 있다.
2) 베타차단제는 근무력증상(복시, 눈꺼풀처짐, 전신쇠약 등)의 증상을 더욱 악화시킬 수 있다. 티몰롤은 드물게 중증 근무력증 또는 근무력 증상을 지닌 환자에게 근육쇠약을 증가시킨 것이 보고되었다.
3) 시야흐림과 같은 이상반응은 일부 환자의 운전 또는 기계조작능력에 영향을 끼칠 수 있다.
4) 급성 폐쇄각 녹내장 환자의 치료에는 안압강하제 이외에 추가적인 치료가 필요하다. 이 약은 급성 폐쇄각 녹내장 환자에 대해 연구된 바 없다.
5) 다른 녹내장 치료제의 경우처럼 티몰롤말레산염 점안제를 장기 점안시 몇몇 환자에서는 반응도가 감소된다고 보고된 바 있다. 그러나, 최소 3년간 164명의 환자를 추적조사한 임상시험결과에 의하면, 초기 안정화 후 평균 안압에 있어서 유의한 변화는 관찰되지 않았다.
6) 경구용 베타차단제와 이 약을 병용투여하는 환자는 안압 상승 또는 전신에 대한 베타차단의 상가작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다. 일반적으로 두 가지 국소 베타차단제를 병용투여하지 않는다.
7) 베타차단제는 아드레날린과 같은 전신 베타 효능제의 효과를 억제할 수 있다. 수술 전 환자가 이 약을 투여받고 있는 경우, 마취과 의사는 이에 대해 알려주어야 한다.
8) 방수억제요법시(예, 티몰롤, 아세타졸아미드) 여과절차 후 맥락막 박리가 보고되었다.

6. 상호작용
이 약과 특정 약물과의 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
임상시험에서, 이 약을 다음의 전신투여약물과 병용투여 하였으나 유해 상호작용의 증거는 없었다: ACE억제제, 칼슘채널차단제, 이뇨제, 아스피린을 포함하는 비스테로이드소염진통제, 에스트로겐, 인슐린, 티록신과 같은 호르몬제
1) 탄산탈수효소억제제: 경구 또는 외용 탄산탈수효소억제제와 이 약을 병용투여 하는 경우, 탄산탈수효소억제의 전신 효과가 상가적으로 일어날 수 있다. 따라서 병용투여는 추천되지 않는다.
2) 산·염기 장애: 도르졸라미드염산염 점안제의 임상에서 산·염기 및 전해질 장애가 보고되지는 않았지만, 산·염기장애가 경구용 탄산탈수효소억제제 사용시 보고되었고 몇몇 예에서 상호작용(예, 고용량 살리실산 치료와 관련된 독성)의 결과를 낳았다. 그러므로, 이 약을 투여받고 있는 환자들은 위와 같은 상호작용에 대한 가능성을 고려해야 한다.
3) 베타차단제: 경구용 베타차단제와 이 약을 병용투여 하는 환자의 전신 및 안압에서 베타차단의 상가적 효과가 나타날 수 있다. 두 가지의 베타차단제의 병용은 추천되지 않는다.
4) 클로니딘: 경구용 베타차단제는 클로니딘의 사용을 중지했을 때 나타나는 반동 고혈압을 악화시킬 수 있다. 티몰롤말레산염 점안제는 반동 고혈압을 악화시킨다는 보고가 없었다.
5) 칼슘채널차단제: 이 약과 같은 베타차단제와 칼슘채널차단제의 병용투여시 방실전도 장애, 좌심실부전, 저혈압의 우려가 있으므로 주의를 기울여야 한다. 심장기능이 손실된 환자에서는 병용투여를 피해야 한다.
6) 카테콜아민 고갈제: 레세르핀과 같은 카테콜아민 고갈제를 복용하는 환자에 베타차단제를 투여할 때는 상가작용 및 저혈압, 서맥 등이 나타나서 어지럼, 실신, 체위성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 면밀히 관찰해야 한다.
7) 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥용제: 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥용제와 베타차단제를 병용투여하면 방실 전도시간이 연장되는 상가적 효과가 나타난다.
8) CYP2D6 억제제: CYP2D6 억제제(예, 퀴니딘, SSRI)와 티몰롤말레산염을 병용투여 하였을 때, 잠재적인 전신 베타차단작용(예, 심박동수 감소, 우울)이 보고되었다. 이것은 CYP2D6 억제제가 CYP450 효소의 CYP2D6에 의해 티몰롤말레산염이 대사되는 것을 저해하기 때문일 것이다.
9) 에피네프린, 디피베프린염산염: 이 약의 단독 사용으로는 동공 크기에 거의 또는 전혀 영향을 끼치지 않지만, 티몰롤말레산염 점안제와의 병용투여의 결과로서 산동증이 때때로 보고되었다.
10) 경구용 칼슘채널차단제, 카테콜아민 고갈약 또는 베타차단제, 아미오다론을 포함한 부정맥용제, 디기탈리스, 부교감신경흥분제, 마약, MAO억제제: 티몰롤말레산염 점안제와 병용투여시 저혈압 및 서맥을 은폐할 위험성이 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험은 수행되지 않았다. 이 약은 임신 중에 사용하지 않는다.

도르졸라미드
① 발육 독성 실험을 위해 2.5 mg/kg/일(사람 권장 점안용량의 31배) 이상의 용량으로 도르졸라미드염산염을 토끼에게 투여하였을 때, 척추기형이 관찰되었다. 이러한 기형은 대사 산증을 일으키는 용량에서 어미와 태자의 체중감소와 함께 일어났다. 1.0 mg/kg/일의 용량에서는 (사람 권장 점안용량의 13배에 해당하는 용량) 아무런 치료 관련된 변화가 없었다.

티몰롤
① 역학적 연구에서 이 약의 기형에 대한 영향은 밝혀져 있지 않지만, 베타차단제를 경구 투여할 경우 자궁 내 발육지연의 위험성이 있다. 또한, 베타차단제를 출산할 때까지 투여하였을 때 신생아에서 서맥, 저혈압, 호흡곤란, 저혈당과 같은 베타차단의 증상이 관찰되었다. 만약 이 약을 출산할 때까지 투여받은 경우, 갓 태어난 신생아는 주의깊게 모니터링 되어야 한다.
② 마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 최대 50 mg/kg/일 (최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출시의 7,000배)까지 경구 투여한 최기형성 연구에서는 태자기형의 증거가 없음을 증명하였다. 비록 이 용량에서 랫트 태자의 골화가 지연되는 것이 관찰되었으나 출산 후 발육에 어떠한 유해한 효과도 나타나지 않았다.
③ 1,000 mg/kg/일 (최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출시의 142,000배) 의 용량은 마우스에서 모체 독성이 나타났고 유산이 증가했다.
④ 토끼에서도 최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출시의 14,000배에 해당하는 용량을 투여한 경우, 명확한 모체독성 없이 유산이 증가했다.

2) 도르졸라미드가 모유중으로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 도르졸라미드를 투여받고 있던 수유 랫트에서 차산자의 체중증가 감소가 관찰되었다. 티몰롤은 모유중으로 이행된다. 수유중인 영아에 대한 이 약의 심각한 유해사례의 잠재성 때문에, 수유부에게 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할지 이 약물의 투여를 중단할지를 결정해야 한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

10. 임상검사치에의 영향
임상시험에서 이 약은 임상적으로 의미 있는 전해질 장애를 나타내지 않았다.

11. 과량투여시의 처치
우연히 혹은 의도적으로 이 약을 사람에게 과량투여 하였던 자료는 없다.
티몰롤말레산염 점안액을 우연히 과량투여 하였을 때, 어지럼, 두통, 호흡단축, 서맥, 기관지경련, 심장정지 등과 같이 전신적 베타차단제에서 나타났던 것과 유사한 전신작용이 나타났다는 보고가 있었다.
도르졸라미드 과량투여시 나타날 것으로 예상되는 가장 흔한 징후 및 증상은 전해질 장애, 산혈증성 상태 발현 및 중추신경계에 대한 영향이다. 경구로 섭취시 졸음이 보고되었으며 국소 투여시 구역, 어지럼, 두통, 피로, 비정상적인 꿈, 연하곤란이 보고되었다.
치료는 대증적이고 보조적이어야 한다. 혈청전해질치(특히 칼륨)와 혈중 pH치를 점검해야 한다. 신부전환자에 대한 시험에서 티몰롤이 빠르게 투석되지 않는다는 것을 보여주었다.

12. 적용상의 주의
1) 콘택트렌즈의 사용
이 약은 콘택트렌즈를 착용한 환자에서 연구되지 않았다. 렌즈를 착용하고 있는 동안에는 이 약을 투여하지 말아야 한다. 이 약의 점안 전에 렌즈를 제거하여야 하며 점안 후 15분 이내에는 다시 착용하지 않는다.
2) 다른 점안제를 병용하는 경우는 최소한 10분 이상의 간격을 두고 투약해야 한다.
3) 국소 점안제의 다회투여-용량 용기의 사용으로 인한 박테리아성 각막염이 보고되었다. 이 용기는 대부분 각막질환이나 눈 상피 표면의 파열을 수반하는 환자들로부터 우연히 오염된다.
4) 오염된 안액을 사용함으로서 눈에 심각한 손상 및 그로 인한 시력 감소가 나타날 수 있으므로 눈과 그 주변에 용기의 끝 부분이 닿지 않도록 주의한다.
5) 안과 수술이나 병발성 눈 상태(예, 경련 또는 감염)가 발생하면 즉시 현재 사용하고 있는 다회용량 용기의 계속 사용여부에 대해 의사와 상의할 것을 환자에게 알려주어야 한다.
6) 점안 시에 원칙적으로 환자는 반듯하게 누워서 눈꺼풀을 열어 결막주머니 내에 점안한 후, 1~5분간 눈을 감고 눈물주머니를 압박시킨 후에 눈을 뜨게 한다.
7) 이 약으로 눈 자극 증상이 나타나 눈물이 많이 흐를 경우에는 약액이 눈물에 씻겨 흘러가 기대했던 효과를 얻을 수 없는 경우도 있다.
8) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리도록 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 직사광선을 피해 용기를 외부포장에 넣어 보관한다.
2) 첫 차광 포장 개봉 후 15일을 초과하는 경우 사용하지 않는다. 이 기간이 지나면 사용하지 않은 모든 점안액을 버려야 한다.

□ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 에서 차광하고 보호 포일로 싸서 보관

□ 사용기한

외부포장에 표기

□ 포장단위

0.2 mL/튜브 x 60개

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 사용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 사용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우, 의사 • 약사와 상담하시기 바랍니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과되었거나 변질 • 변패 • 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조의뢰자
SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

제조자
FAREVA Mirabel
route de Marsat Riom, CLERMONT-FERRAND CEDEX 9, 63963, France

수입자
한국산텐제약(주)
서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워)
(TEL :1522-1430)

첨부문서작성일 : 2021년 06월 01일

7003763404