

## 사용상의 주의사항 변경대비표(안)

기 허가사항	변경사항
<p><b>4. 약물이상반응</b></p> <p>투여로 인한 투여 부위 또는 주변 조직의 홍반, 부종, 결절, 혈종, 통증, 가려움, 과민성 항진, 과민 반응, 감염 등이 나타날 수 있다.</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>첨가제인 페놀레드 미함유 둘베코의 변형된 이글배지를 대조군으로 하여 비협골고랑 개선이 요구되는 성인을 대상으로 실시한 제1상 및 제2상 임상시험에서 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 눈가려움 증 1건, 알러지성 비염 1건이 동일인에서 발생하였으나 모두 경증이었으며 임상종료 이전에 회복되었다.(이하 생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p><b>4. 이상사례</b></p> <p>투여로 인한 투여 부위 또는 주변 조직의 홍반, 부종, 결절, 혈종, 통증, 가려움, 과민성 항진, 과민 반응, 감염 등이 나타날 수 있다.</p> <p>1) 임상시험에서 보고된 이상사례</p> <p>첨가제인 페놀레드 미함유 둘베코의 변형된 이글배지를 대조군으로 하여 비협골고랑 개선이 요구되는 성인을 대상으로 실시한 제1상 및 제2상 임상시험에서 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 눈가려움 증 1건, 알러지성 비염 1건이 동일인에서 발생하였으나 모두 경증이었으며 임상종료 이전에 회복되었다.(이하 생략)</p> <p>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 100명을 대상으로 실시한 시판 후 조사(사용성적 조사) 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1%(1/100명, 총 1건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.</p>

끝.