



한국산텐제약(주) 코솅®-에스 점안액 허가사항 변경 안내문

- 1) 한국산텐제약(주) 제품을 애용해 주시는 고객 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2) 식품의약품안전처의 허가사항 변경명령[의약품안전평가과-4900(2024.7.12)]에 따라서, 한국산텐제약(주) 도르졸라미드 복합제 (코솅-에스 점안액)의 허가사항(사용상의 주의사항- 이상반응)이 아래와 같이 변경되었습니다.(허가사항 변경 반영일자 : 2024.10.14)
- 3) 본 제품 및 본 변경에 관한 문의사항은 한국산텐제약(주)(대표전화 : 1522-1430, 홈페이지: www.santen.com/kr)으로 연락 주시기 바랍니다.

[코솅®-에스 점안액 허가사항 변경 내용]

4. 이상반응

- 1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다.
<도르졸라미드염산염 점안제>
(1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상
(2) 순환기계: 빈맥, 고혈압

구분	이전 허가 사항	허가사항 변경 내용
4. 이상 반응	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> (1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 <신설> <이하생략>	1) <중략> 이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같다. <도르졸라미드염산염 점안제> (1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상 (2) 순환기계: 빈맥, 고혈압 <이하생략>