

사용상의 주의사항 변경대비표(안)

기 허가사항	변경사항
<p>4. 이상반응 (생략)</p> <p><상부 안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선></p> <p>1) 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. (생략)</p> <p>(추가)</p>	<p>4. 이상사례 (현행과 같음)</p> <p><이마주름 또는 상부 안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선></p> <p>1) 상부안면주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름) 개선에 대해 이 약의 사용으로 보고된 약물이상반응은 아래와 같다. (현행과 같음)</p> <p>2) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 중등증 내지 중증의 이마주름 또는 상부 안면 주름(미간주름, 눈가주름, 이마주름)을 가진 654명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07%(7/654명, 총 7건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.</p>