

아스피린 성분 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

4. 이상반응

1)~2) <생략>

3) 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성표피괴사증), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

5. 일반적 주의

1)~14) <생략>

15) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.

아스피린 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기허가	허가사항 개정(안)
4.이상 반응	1)~2) <생략> 3) 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성 표피괴사증), <신설> 스티븐스-존슨증후군(피부점막안 증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.	1)~2) <좌동> 3) 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성 표피괴사증), <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 스티븐스-존슨증후군(피부점막안 증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
	4)~9) <생략>	4)~9) <좌동>

5 일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>
-------------	---------------------

<복합제>

□ 아스피린·리보플라빈

(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

①~② <생략>

③ 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 열, 발진, 림프절 병증, 얼굴 종창 등이 나타날 수 있다.

아스피린·리보플라빈 복합제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가	허가사항 개정(안)
(5)	(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ①~② <생략> <u><신설></u> ③ <생략> 3) <생략>	(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) <좌동> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ①~② <좌동> ③ <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 열, 발진, 림프절 병증, 얼굴 종창 등이 나타날 수 있다.</u> ④ <좌동> 3) <좌동>

□ 아스피린·아스코르브산

(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. ④

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

①~② <생략>

③ 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 열, 발진, 림프절 병증, 얼굴 종창 등이 나타날 수 있다.

아스피린·아스코르브산 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가
(5)	(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ①~② <생략> <u><신설></u> ③ <생략> 3) <생략>

□ 아스피린·디피리다몰

4. 이상반응

- 1) <생략>
- 2) 특히 아스피린으로 인하여 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- ①~② <생략>
- ③ 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성표피괴사증), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염, 중증의 피부 반응(다형 홍반 포함)

5. 일반적 주의

- 1)~10) <생략>
- 11) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.

아스피린·디피리다몰 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가	허가사항 개정(안)
4.이상 반응	1) <생략> 2) 특히 아스피린으로 인하여 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. ①~② <생략> ③ 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성표피괴사증), <신설>	1) <좌동> 2) 특히 아스피린으로 인하여 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. ①~② <좌동> ③ 피부 : 드물게 라이엘증후군(중독성표피괴사증), <u>호산구 증가 및</u>

	스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염, 중증의 피부 반응(다형 홍반 포함) <이하생략>
5 일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>

□ 아스피린·탄산수소나트륨·시트르산

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1)~2) <생략>

3) 아스피린 단일제의 복용 시 다음의 증상이 나타날 수 있다.

①~② <생략>

③ 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염

아스피린·탄산수소나트륨·시트르산 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가	허가사항 개정(안)
5.	5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 3) 아스피린 단일제의 복용 시 다음의 증상이 나타날 수 있다. ①~② <생략> ③ 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), <신설>, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염 ④~⑨ <생략> 4) <생략>	5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 3) 아스피린 단일제의 복용 시 다음의 증상이 나타날 수 있다. ①~② <생략> ③ 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)</u> , 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염 ⑤~⑩ <좌동> 4) <좌동>

디클로페낙 성분 제제 허가사항 변경(안)

<정제>

4. 이상반응

1)~3) <생략>

4) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(박탈성 피부염), 자반, 알레르기성 자반, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 리엘 증후군(중독성 표피 괴사증), 광과민증, 발적, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

5. 일반적 주의

1)~19) <생략>

20) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.

디클로페낙 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기허가
5. 이상 반응	1)~3) <생략> 4) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 대수포성 포진, 홍피증(박탈성 피부염), 자반, 알레르기성 자반, <신설>, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 리엘 증후군(중독성 표피 괴사증), 광과민증, 발적, 가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성

	<p>피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.</p> <p>5)~14) <생략></p>	<p>가려움, 습진, 피부염, 혈관부종, 다형성 홍반, 홍조, 삼출성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.</p> <p>6)~15) <좌동></p>
5 일반적 주의	<p>1)~19) <생략></p> <p><신설></p> <p>20)~24) <생략></p>	<p>1)~19) <좌동></p> <p>20) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</p> <p>21)~25) <좌동></p>

<주사제>

5. 일반적 주의

1)~14) <생략>

15) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.

디클로페낙 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기허가
5 일반적 주의	<p>1)~14) <생략></p> <p><신설></p>

	15)~19) <생략>	<p>있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열 이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징 후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.</p> <p>16)~20) <좌동></p>
--	--------------	--