

아세트아미노펜 함유 제제 허가사항 변경(안)

전문의약품 변경(안) (1)

'4. 이상반응' 항

<생략>

국외 시판 후 사용경험

국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.

| 기관 | 이상반응 |
|-----------|--|
| ... | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진농포증, 독성표피괴사 용해, 스티븐존슨증후군 |
| 대사 및 영양장애 | 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) |

<생략>

'5. 상호작용' 항

1)~5) <생략>

6) 아세트아미노펜과 플루클로사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클로사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클로사실린 투여를 중단한다.

전문의약품 변경(안) (2)

'4. 이상반응' 항

4.1 임상시험 자료

1)~3) <생략>

4) ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.

전문의약품 변경(안) (3)

'4. 이상반응' 항

4.1 임상시험 자료

1)~3) <생략>

4) ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.

'5. 상호작용' 항

1)~7) <생략>

8) 플루클록사실린

* 기전: 약력학적 효과가 상가 (additive) 또는 동반상승(synergistic) 된다.

* 임상적 영향: 피로글루타민 산증 (5-옥소프롤린 혈증)에 의한 고음이온차 대사성 산증 (High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 치료 용량 범위의 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이다. 대부분의 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다.

* 조치: 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여는 HAGMA와 관련이 있으므로, 특히 위험 인자가 있는 환자에서는, 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 한다. HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

전문의약품 변경(안) (4)

'4. 이상반응' 항

1) <생략>

2) 아세트아미노펜 단일제 주사제에서 수집된 정보

(1) <생략>

(2) 아세트아미노펜 주사제의 국외 시판 후 사용경험

국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.

| 기관 | 이상반응 |
|-----------|--|
| ... | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진농포증, 독성표피괴사 용해, 스티븐존슨증후군 |
| 대사 및 영양장애 | 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) |

(3) <생략>

'6. 상호작용' 항

1)~23) <생략>

24) 플루클록사실린

아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

‘4. 이상반응’ 항

4.1 이상반응

...<생략>

2. 아세트아미노펜

...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.

‘6. 상호작용’ 항

1)~8) <생략>

9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

전문의약품 변경(안) (6)

'4. 이상반응' 항

1)~7) <생략>

8) 대사 및 영양장애: 저칼륨 혈증, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

9) <생략>

'6. 상호작용' 항

1)~4) <생략>

5) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

전문의약품 변경(안) (7)

'4. 이상반응' 항

1)~7) <생략>

8) 아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.

'6. 상호작용' 항

1)~3) <생략>

4) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (1)

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

2) <생략>

‘6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~5) <생략>

6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (2)

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

2) <생략>

‘7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~5) <생략>

6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (3)

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 냄) 곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

2) <생략>

‘8. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~7) <생략>

8) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (4)

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

1)~5) <생략>

6) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

7)~10) <생략>

‘5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)일반적주의

(1)~(8) <생략>

(9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (5)

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 어지러움, 부종, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

2) <생략>

‘7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~4) <생략>

5) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (6)

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

3) <생략>

‘(7) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~5) <생략>

6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (7)

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

1)~8) <생략>

9) 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)이 나타난 경우

‘7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항’ 항

1)~4) <생략>

5) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.₩

일반의약품 변경(안) (8)

‘5. 복용중 또는 복용후에도 다음 사항을 주의할 것’ 항

1) 이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다고 보고되어 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.

①~③ <생략>

④ 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)이 나타난 경우

2)~6) <생략>

7) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (9)

'5. 부작용' 항

1)~3) <생략>

4) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

5) <생략>

'7. 상호작용' 항

1)~8) <생략>

9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (10)

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

1)~4) <생략>

5) 아세트아미노펜을 포함한 약제는 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

(1)~(7) <생략>

(8) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

(9)~(10) <생략>

6)~10) <생략>

'5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항' 항

1)~7) <생략>

8) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (11)

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1)~(8) <생략>

(9) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

(10)~(11) <생략>

3)~4) <생략>

‘6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항’ 항

1) <생략>

2) 상호작용

(1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

(2) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

3) <생략>

일반의약품 변경(안) (12)

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

1)~5) <생략>

6) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

7)~10) <생략>

'6. 상호작용' 항

1)~3) <생략>

4) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

일반의약품 변경(안) (13)

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

1)~7) <생략>

8) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

9)~13) <생략>

'6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항' 항

1) <생략>

2) 상호작용

(1) ~ (2) <생략>

(3) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

아세트아미노펜 함유 제제 허가사항 변경대비표
 전문의약품 변경(안) (1)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|------|-----|--|--------------|---|-------------------|--|--|----|------|-----|--|--------------|---|--------------|---------------------------------|
| <p>4. 이상반응</p> | <p><생략> 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="325 663 842 994"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><u><신설></u></td> </tr> </tbody> </table> <p><생략></p> | 기관 | 이상반응 | ... | | 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | <u><신설></u> | | <p><생략> 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="885 663 1402 994"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군</td> </tr> <tr> <td>대사 및 영양장애</td> <td><u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><생략></p> | 기관 | 이상반응 | ... | | 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | 대사 및 영양장애 | <u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u> |
| 기관 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u><신설></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 대사 및 영양장애 | <u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5. 상호작용</p> | <p>1)~5) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~5) <생략> <u>6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

전문의약품 변경(안) (2)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--------------------|--|--|
| <p>4. 이상반응</p> | <p>4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u><신설></u></p> | <p>4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u>아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.</u></p> |

전문의약품 변경(안) (3)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--------------|--|---|
| 4. 이상반응 | 4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <신설> | 4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u>아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.</u> |
| 6. 약물상호작용 | 1)~7) <생략> <신설> | 1)~7) <생략> 8) <u>플루클록사실린</u> • <u>기전: 약력학적 효과가 상가 (additive) 또는 동반상승(synergistic) 된다.</u> • <u>임상적 영향: 피로글루타민 산증 (5-옥소프롤린 혈증)에 의한 고음이온차 대사성 산증 (High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 치료 용량 범위의 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이다. 대부분의 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다.</u> • <u>조치: 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여는 HAGMA와 관련이 있으므로, 특히 위험 인자가 있는 환자에서는, 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 한다. HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u> 9) <생략> |

전문의약품 변경(안) (4)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|------|-----|--|--------------|---|-------------------|--|---|----|------|-----|--|--------------|---|----------------------|---------------------------------|
| <p style="text-align: center;">4. 이상반응</p> | <p>1) <생략> 2) 아세트아미노펜 단일제 주사제에서 수집된 정보 (1) <생략> (2) 아세트아미노펜 주사제의 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="325 813 842 1149"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><u><신설></u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) <생략></p> | 기관 | 이상반응 | ... | | 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | <u><신설></u> | | <p>1) <생략> 2) 아세트아미노펜 단일제 주사제에서 수집된 정보 (1) <생략> (2) 아세트아미노펜 주사제의 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.</p> <table border="1" data-bbox="885 813 1402 1149"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군</td> </tr> <tr> <td><u>대사 및 영양장애</u></td> <td><u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) <생략></p> | 기관 | 이상반응 | ... | | 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | <u>대사 및 영양장애</u> | <u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u> |
| 기관 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u><신설></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 기관 | 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 피부 및 피하조직 | 홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진 농포증, 독성표피괴사용해, 스티븐존슨증후군 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>대사 및 영양장애</u> | <u>고음이온차 대사성 산증 (HAGMA)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p style="text-align: center;">6. 상호작용</p> | <p>1)~23) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~23) <생략> <u>24) 플루클록사실린</u> <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

전문의약품 변경(안) (5)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|-------------------------|--|---|
| <p>4. 이상반응</p> | <p>4.1 이상반응 ...<생략> 2. 아세트아미노펜 ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <신설></p> | <p>4.1 이상반응 ...<생략> 2. 아세트아미노펜 ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u>아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.</u></p> |
| <p>6. 약물상호작용</p> | <p>1)~8) <생략> <신설></p> | <p>1)~8) <생략> 9) <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

전문의약품 변경(안) (6)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---------|---|---|
| 4. 이상반응 | 1)~7) <생략> 8) 대사 및 영양장애: 저칼륨 혈증 <u><신설></u> 9) <생략> | 1)~7) <생략> 8) 대사 및 영양장애: 저칼륨 혈증, <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> 9) <생략> |
| 6. 상호작용 | 1)~4) <생략> <u><신설></u> | 1)~4) <생략> <u>5) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u> |

전문 의약품 변경(안) (7)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---------|--------------------|--|
| 4. 이상반응 | 1)~7) <생략> <신설> | 1)~7) <생략> 8) 아세트아미노펜을 사용하는 위험 인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다. |
| 6. 상호작용 | 1)~3) <생략> <신설> | 1)~3) <생략> 4) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다. |

일반의약품 변경(안) (1)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|---|
| <p>5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, <u><신설></u></p> <p>2) <생략></p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u></p> <p>2) <생략></p> |
| <p>6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~5) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~5) <생략> <u>6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (2)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|--|
| <p>5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, <u><신설></u></p> <p>2) <생략></p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u></p> <p>2) <생략></p> |
| <p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~5) <생략></p> <p><u><신설></u></p> | <p>1)~5) <생략></p> <p><u>6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (3)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|---|--|
| <p>6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눅)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, <u><신설></u></p> <p>2) <생략></p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눅)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u></p> <p>2) <생략></p> |
| <p>8. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~7) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~7) <생략></p> <p>8) <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (4)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|--|
| <p>4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1)~5) <생략> <u><신설></u> 6)~9) <생략></p> | <p>1)~5) <생략> 6) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 7)~10) <생략></p> |
| <p>5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)일반적주의 (1)~(8) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)일반적주의 (1)~(8) <생략> (9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</p> |

일반의약품 변경(안) (5)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|--|
| <p>5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 어지러움, 부종, <u><신설></u></p> <p>2) <생략></p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 어지러움, 부종, <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u></p> <p>2) <생략></p> |
| <p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~4) <생략></p> <p>5) <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (6)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---|---|---|
| <p>(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) <생략> <u><신설></u> 2) <생략></p> | <p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> 3) <생략></p> |
| <p>(7) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~5) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~5) <생략> 6) <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (7)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|---|---|
| <p>6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1)~8) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~8) <생략> 9) <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)이 나 타난 경우</u></p> |
| <p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> | <p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~4) <생략> 5) <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (8)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|-------------------------------------|--|--|
| <p>5. 복용중 또는 복용후에도 다음 사항을 주의할 것</p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다고 보고되어 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.</p> <p>①~③ <생략> <u><신설></u></p> <p>2)~6) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1) 이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다고 보고되어 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.</p> <p>①~③ <생략> <u>④ 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)이 나타난 경우</u></p> <p>2)~6) <생략> <u>7) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (9)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---------|--|--|
| 5. 부작용 | 1)~3) <생략> <u><신설></u> 4) <생략> | 1)~3) <생략> 4) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 5) <생략> |
| 7. 상호작용 | 1)~8) <생략> <u><신설></u> | 1)~8) <생략> 9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다. |

일반의약품 변경(안) (10)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|---|---|--|
| <p>4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1)~4) <생략> 5) 아세트아미노펜을 포함한 약제는 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. (1)~(7) <생략> <u><신설></u> (8)~(9) <생략> 6)~10) <생략></p> | <p>1)~4) <생략> 5) 아세트아미노펜을 포함한 약제는 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. (1)~(7) <생략> <u>(8) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> (9)~(10) <생략> 6)~10) <생략></p> |
| <p>5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> | <p>1)~7) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~7) <생략> <u>8) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |

일반의약품 변경(안) (11)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|--|
| <p>5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <생략> <u><신설></u> (9)~(10) <생략> 3)~4) <생략></p> | <p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1)~(8) <생략> <u>(9) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> (10)~(11) <생략> 3)~4) <생략></p> |
| <p>6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> | <p>1) <생략> 2) 상호작용 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. <u><신설></u></p> | <p>1) <생략> 2) 상호작용 <u>(1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.</u> <u>(2) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하</u></p> |

| | | |
|--|---------|--|
| | 3) <생략> | <u>고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u> 3) <생략> |
|--|---------|--|

일반의약품 변경(안) (12)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|---|
| <p>4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1)~5) <생략> <u><신설></u> 6)~9) <생략></p> | <p>1)~5) <생략> 6) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 7)~10) <생략></p> |
| <p>6. 상호작용</p> | <p>1)~8) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1)~3) <생략> 4) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</p> |

일반의약품 변경(안) (13)

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|--|--|---|
| <p>5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> | <p>1)~7) <생략> <u><신설></u> 8)~12) <생략></p> | <p>1)~7) <생략> 8) 대사 및 영양장애: <u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> 9)~13) <생략></p> |
| <p>6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> | <p>1) <생략> 2) 상호작용 (1) ~ (2) <생략> <u><신설></u></p> | <p>1) <생략> 2) 상호작용 (1) ~ (2) <생략> <u>(3) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u></p> |