

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

<서방성필름코팅정, 연질캡슐제.액상, 필름코팅정>

'3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것' 항

1)~3) <생략>

4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것

5)~14) <생략>

<분산정(현탁정)>

'3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것' 항

1)~3) <생략>

4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), 빈도 불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.

5)~14) <생략>

<액상시럽제>

'4. 이상반응' 항

1)~3) <생략>

4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5)~13) <생략>

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경대비표

<서방성필름코팅정, 연질캡슐제.액상, 필름코팅정>

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것</p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), 빈도 불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <신설>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것 5)~14) <생략></p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), 빈도 불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것 5)~14) <생략></p>

<분산정(현탁정)>

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것	1)~3) <생략> 4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) <u><신설></u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5)~14) <생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반루프스(SLE), 탈모, 때때로 혈관부종, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>빈도 불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 5)~14) <생략>

<액상시럽제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1)~3) <생략> 4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u><신설></u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략>