

텍시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

텍시부프로펜-1안

<신설> ‘8. 임부에 대한 투여’ 항

1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.

텍시부프로펜 함유 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가	허가사항 개정(안)
<신설>	<신설> 8. 임부에 대한 투여	8. 임부에 대한 투여 1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다.

		<p><u>비스테로이드성 소염제(NSAIDs)</u> <u>개시 후 48시간 이내에 양수</u> <u>과소증이 흔하지 않게</u> <u>보고되었지만 이러한 부작용은</u> <u>평균적으로 투여 후 수일에서</u> <u>수주 사이에 나타난다. 양수</u> <u>과소증은 보통 투여 중단 시</u> <u>회복이 가능하나, 항상 그렇지는</u> <u>않다. 양수 과소증이 지속되면</u> <u>합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙</u> <u>지연)이 발생할 수 있다. 신생아</u> <u>신기능이 손상된 일부 시판 후</u> <u>사례에서는 교환 수혈이나 투석</u> <u>같은 침습적 시술이 필요했다.</u> <u>임신 20~30주 동안 이 약의</u> <u>투여가 필요한 경우 최소 유효</u> <u>용량을 최단 기간 동안</u> <u>사용하고 투여 시간이 48시간을</u> <u>경과하는 경우에는 양수의</u> <u>초음파 모니터링을 고려해야</u> <u>한다. 양수 과소증이 발생하면</u> <u>이 약을 중단하고 진료 지침에</u> <u>따라 추적 관찰한다.</u></p>
-	8. 과량 투여시의 처치	<u>9. 과량 투여시의 처치</u>
-	9. 저장상의 주의사항	<u>10. 저장상의 주의사항</u>

텍시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

텍시부프로펜-2안

‘7. 임부에 대한 투여’항

1) <생략>

2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.

3) <신설> 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.

4) <생략>

텍시부프로펜 함유 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가	허가사항 개정(안)
7.	1) <생략>	1) <생략>
임부	2) 이 약을 임부에게 투여한 임	2) 이 약을 임부에게 투여한 임

<p>에 대한 투여</p>	<p>상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태기의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.</p> <p><u>3) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다.</u></p> <p><u>비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환수혈이나 투석 같은 침습적 시술</u></p>
------------------------	--	---

	3) <생략>	<p>이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>4) <생략></p>
--	---------	--

텍시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

텍시부프로펜-3안

<신설> '9. 임부에 대한 투여'

1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.

텍시부프로펜 함유 제제 허가사항 변경대비표(3안)

항목	기허가	허가사항 개정(안)
<신설>	<신설>	9. 임부에 대한 투여 1) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아

		<p>신장애를 일으킬 수 있다.</p> <p>비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게</p> <p>보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다.</p> <p>임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p>
-	9. 과량 투여시의 처치	10. 과량 투여시의 처치
-	10. 저장상의 주의사항	11. 저장상의 주의사항