

아목시실린 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 이상반응’ 항

6) 피부 : <생략> 또한 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범발성발진성농포증, 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~6) <생략>

7) 약물-유발 소장 결장염 증후군(drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토(의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다(쇼크로 진행된 사례 포함).

아목시실린 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	6) 피부 : <생략> 또한 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범 발성발진성농포증, <신설>이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	6) 피부 : <생략> 또한 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms(DRESS)), 급성범 발성발진성농포증, <u>선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으므로 이러한 증상들을 충분히 관찰하고, 발열, 두통, 관절염, 피부와 점막의 홍반·수포, 농포, 피부의 긴장감·작열감·통증 등의 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u>
4. 일반적 주의	1)~6) <생략> 7) <신설>	1)~6) <생략> 7) <u>약물-유발 소장 결장염 증후군 (drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)이 아목시실린 투여 소아에게서 주로 보고되었다. DIES는 피부 또는 호흡기 알레르기 증상 없이 지연성 구토 (의약품 복용, 투여, 사용 1-4시간 후)를 주증상으로 하는 알레르기 반응이다. 다른 증상에는 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증이 포함될 수 있으며 중증 사례들이 보고되었다 (쇼크로 진행된 사례 포함).</u>