

오메프라졸 함유 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

‘3. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)

4) 소화기계: <생략>

5) 피부: <생략>

6) 과민증: <생략>

7) 심혈관계: <생략>

8) 혈액: <생략>

9) 근골격계: <생략>

10) 내분비계: <생략>

11) 기타: <생략>

12) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응: <생략>

13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~13) <생략>

14) 신장애: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.

오메프라졸 함유 제제 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가 사항 | 변경(안) |
|-----------|---|---|
| 3. 이상 반응 | <p>1)~2) <생략></p> <p>3) <신설></p> <p>3) 소화기계: <생략></p> <p>4) 피부: <생략></p> <p>5) 과민증: <생략></p> <p>6) 심혈관계: <생략></p> <p>7) 혈액: <생략></p> <p>8) 근골격계: <생략></p> <p>9) 내분비계: <생략></p> <p>10) 기타: <생략></p> <p>11) 시판 후 조사에서 나타난 이상 반응: <생략></p> <p>12) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략></p> | <p>1)~2) <좌동></p> <p>3) <u>신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)</u></p> <p>4) 소화기계: <좌동></p> <p>5) 피부: <좌동></p> <p>6) 과민증: <좌동></p> <p>7) 심혈관계: <좌동></p> <p>8) 혈액: <좌동></p> <p>9) 근골격계: <좌동></p> <p>10) 내분비계: <좌동></p> <p>11) 기타: <좌동></p> <p>12) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응: <좌동></p> <p>13) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <좌동></p> |
| 4. 일반적 주의 | <p>1)~13) <생략></p> <p>14) <신설></p> | <p>1)~13) <좌동></p> <p>14) <u>신장애: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.</u></p> |