

세푸록심 성분 제제 허가사항 변경(안)

<주사제>

‘3. 이상반응’ 항

<생략>
기타
- 드물게: 마비감
- 빈도 불명: 코니스증후군

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~8) <생략>

9) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.

<경구제>

‘3. 이상반응’ 항

<생략>
기타
- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>
- 빈도 불명: 코니스증후군

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~9) <생략>

10) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.

세푸록심 성분 제제 허가사항 변경대비표

<주사제>

항목	기허가 사항	변경(안)								
3. 이상 반응	<table border="1"> <tr><td><생략></td></tr> <tr><td>기타</td></tr> <tr><td>- 드물게: 마비감</td></tr> <tr><td><신설></td></tr> </table>	<생략>	기타	- 드물게: 마비감	<신설>	<table border="1"> <tr><td><생략></td></tr> <tr><td>기타</td></tr> <tr><td>- 드물게: 마비감</td></tr> <tr><td>- 빈도 불명: 코니스증후군</td></tr> </table>	<생략>	기타	- 드물게: 마비감	- 빈도 불명: 코니스증후군
<생략>										
기타										
- 드물게: 마비감										
<신설>										
<생략>										
기타										
- 드물게: 마비감										
- 빈도 불명: 코니스증후군										
4. 일반적 주의	<p>1) ~8) <생략></p> <p>9) <신설></p>	<p>1) ~8) <생략></p> <p>9) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.</p>								

<경구제>

항목	기허가 사항	변경(안)								
3. 이상 반응	<table border="1"> <tr><td><생략></td></tr> <tr><td>기타</td></tr> <tr><td>- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략></td></tr> <tr><td><신설></td></tr> </table>	<생략>	기타	- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>	<신설>	<table border="1"> <tr><td><생략></td></tr> <tr><td>기타</td></tr> <tr><td>- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략></td></tr> <tr><td>- 빈도 불명: 코니스증후군</td></tr> </table>	<생략>	기타	- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>	- 빈도 불명: 코니스증후군
<생략>										
기타										
- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>										
<신설>										
<생략>										
기타										
- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>										
- 빈도 불명: 코니스증후군										
4. 일반적 주의	<p>1) ~9) <생략></p> <p>10) <신설></p>	<p>1) ~9) <생략></p> <p>10) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.</p>								