

<아황산류 함유 의약품 허가사항 변경대비표>

□“피로아황산나트륨”함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로 아황산 나트륨	미반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설) ※ 일반의약품의 경우 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' (신설)	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
	부분 반영	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (해당번호)이 약에는 피로아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

□ “아황산나트륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
아황산 나트륨	미반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설)</p> <p>※ 일반의약품의 경우</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' (신설)</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (맨 하단 번호) 이 약은 아황산 나트륨*이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p> <p>* 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요</p>
	부분 반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 아황산수소 나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <죄동> (해당번호)이 약에는 아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p> <p>* 아황산류 성분 2개 함유하는 경우 해당 성분 모두 기재 필요</p>

□ “피로아황산칼륨” 함유 의약품

대상성분	반영여부	기 허가사항	허가사항 변경(안)
피로아황산칼륨	미반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (신설)</p> <p>※ 일반의약품의 경우</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것’ (신설)</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <최동> (맨 하단 번호) 이 약은 피로아황산칼륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>
	부분반영	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <기허가사항과 동일> (해당번호)이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>	<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <최동> (해당번호)이 약에는 피로아황산칼륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</p>

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것(유리 앰플 주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 유산염산성증 환자
- 2) 메탄올중독 환자
- 3) fructose-sorbitol 불내성 환자
- 4) Fructose-1, 6-diphosphatase 결핍 환자
- 5) 중증의 신부전 환자(혈청크레아티닌의 표준치가 3 mg/100 mL 이상)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약에는 피로아황산칼륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식 환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

- 1) 신경계 : 때때로 후두부의 열감이나 구역이 나타날 수 있다.
- 2) 때때로 위장의 불쾌감과 구토가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 고용량을 투여하는 경우 혈중이나 뇨중의 우레아 수치를 검사해야 한다.
- 2) 간기능이 제한적이라면 불쾌감이나 구토를 줄이기 위하여 개개인의 주입속도를 조절해야 한다.

6. 적용상의 주의

이 약은 천천히 정맥주사한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.