

아목시실린·설박탐 함유 제제 허가사항 변경(안)

'3. 이상반응' 항

1~5) <생략>

6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며, 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

'4. 일반적 주의' 항

1)~2) <생략>

3) <생략> 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. 과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코닉스 증후군으로도 진행할 수 있다. 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.

4~11) <생략>

12) 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·설박탐 함유 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	<p>1~5) <생략> 6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증 (AGEP), <신설> 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>1~5) <생략> 6) 피부 : 발진, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilla and Systemic Symptoms (DRESS)), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), <u>선형 IgA 질환이 빈도불명으로 나타날 수 있으며</u>, 때때로 가려움, 그 외 다른 피부 반응, 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성 표피괴사용해, 다형성홍반, 두드러기, 박탈 피부염이 보고되어 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>
4. 일반적 주의	<p>1)~2) <생략> 3) <생략> 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. <신설> 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4~11) <생략> <신설></p>	<p>1)~2) <생략> 3) <생략> 페니실린을 투여하기 전에 페니실린, 세팔로스포린계 약물 및 다른 알레르기 유발 항원에 대하여 이전에 과민반응을 보인 경우가 있었는지에 대하여 주의하여 문진하고 사전에 피부 반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. <u>과민반응은 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있다.</u> 알레르기 반응이 나타난 경우에는, 약물 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>4~11) <생략> 12) <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></p>