

세파졸린나트륨 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~5) <생략>

6) 프로트롬빈 활성 저하는 신장 또는 간 장애가 있거나 영양 상태가 좋지 않은 환자, 장기간 항균제 치료를 받는 환자 및 이전에 항응고제 치료로 안정화된 환자에게서 발생할 수 있다. 이러한 환자의 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하고 필요에 따라 외인성 비타민K를 투여해야 한다.

세파졸린나트륨 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) ~5) <생략> 6) <신설>	1) ~5) <생략> 6) <u>프로트롬빈 활성 저하는 신장 또는 간 장애가 있거나 영양 상태가 좋지 않은 환자, 장기간 항균제 치료를 받는 환자 및 이전에 항응고제 치료로 안정화된 환자에게서 발생할 수 있다. 이러한 환자의 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하고 필요에 따라 외인성 비타민K를 투여해야 한다.</u>