

○ 넥사브이정 20 및 40밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 이상반응 1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. <u><신 설></u> (중략)	3. 이상반응 1) ~ 2) (기 허가사항과 동일) 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. <u>- 위장관계: 위저선 용종</u> (중략)
	(기 허가사항과 동일)	(기 허가사항과 동일)
	4. 일반적 주의 1) ~ 11) (기 허가사항과 동일)	4. 일반적 주의 1) ~ 11) (기 허가사항과 동일)
	(기 허가사항과 동일)	<u>13) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.</u> (기 허가사항과 동일)