

○ 중현세프트리악손나트륨주 1 및 2그램 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기허가사항 | 변경(안) |
|-----------|---|---|
| 사용상의 주의사항 | <p>4. 이상반응 <기 허가사항과 동일></p> <p>14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 위장관계 증상: 췌장염, 구내염, 설염 · 혈액학적 변화: 무과립구증(<500/mm³)이 10일 이상 치료 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다. · 피부반응: 급성전신발진농포증(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍반, 스티븐슨-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성표피괴사용해)가 보고되었다. · 신경계 이상: 경련 · 감염 및 침습: 균교대증 <u><신 설></u> · 기타 드문 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후성침전, 핵황달, 펩뇨, 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응. <p><기 허가사항과 동일></p> | <p>4. 이상반응 <기 허가사항과 동일></p> <p>14) 이 약의 시판 후 사용 중 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이 반응들은 불확실한 크기의 모집단에서 보고되었으므로 이상반응의 빈도를 확립하거나 이 약과의 연관성을 확인하는 것이 항상 가능하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 위장관계 증상: 췌장염, 구내염, 설염 · 혈액학적 변화: 무과립구증(<500/mm³)이 10일 이상 치료 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다. · 피부반응: 급성전신발진농포증(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍반, 스티븐슨-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성표피괴사용해)가 보고되었다. · 신경계 이상: 경련 · 감염 및 침습: 균교대증 · <u>면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction)</u> · 기타 드문 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후성침전, 핵황달, 펩뇨, 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응. <p><기 허가사항과 동일></p> |