

○ 중헌세프트리악손나트륨주 1 및 2그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	<p>4. 이상반응 &lt;기 허가사항과 동일&gt;</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"> <li>· 위장관계 증상: 췌장염, 구내염, 설염</li> <li>· 혈액학적 변화: 무과립구증(&lt;500/mm<sup>3</sup>)이 10일 이상 치료 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다.</li> <li>· 피부반응: 급성전신발진농포증(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍반, 스티븐슨-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성표피괴사용해)가 보고되었다.</li> <li>· 신경계 이상: 경련</li> <li>· 감염 및 침습: 균교대증</li> </ul> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기타 드문 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후성침전, 핵황달, 핏뇨, 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응.</li> </ul> <p>&lt;기 허가사항과 동일&gt;</p>	<p>4. 이상반응 &lt;기 허가사항과 동일&gt;</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"> <li>· 위장관계 증상: 췌장염, 구내염, 설염</li> <li>· 혈액학적 변화: 무과립구증(&lt;500/mm<sup>3</sup>)이 10일 이상 치료 후 총 투여용량이 20g일 때 보고되었다.</li> <li>· 피부반응: 급성전신발진농포증(AGEP)와 중증피부이상반응(다형성홍반, 스티븐슨-존슨증후군 또는 Lyell증후군/독성표피괴사용해)가 보고되었다.</li> <li>· 신경계 이상: 경련</li> <li>· 감염 및 침습: 균교대증</li> <li>· <u>면역계 이상 : 야리슈-헤르크스하이머 반응(Jarisch-Herxheimer Reaction)</u></li> <li>· 기타 드문 이상반응: 담낭 내 세프트리악손칼슘염 증후성침전, 핵황달, 핏뇨, 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응.</li> </ul> <p>&lt;기 허가사항과 동일&gt;</p>