

○ 중헌클래리트로마이신정 250 및 500밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항					변경(안)				
사용상의 주의사항	3. 이상반응					3. 이상반응				
	1) ~ 16) (기 허가사항과 동일)					1) ~ 16) (기 허가사항과 동일)				
	클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응					클래리트로마이신에 대해 보고된 이상반응				
	전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)	전신조직 분류	매우 흔히 ≥ 1/10	흔히 ≥ 1/100~< 1/10	드물게 ≥ 1/1000~1/100	not known* (데이터로부터 추정할 수 없음)
	(중략)					(중략)				
	신경계 장애		미각이상, 두통, 미각도착	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실	신경계 장애		미각이상, 두통 <삭제>	의식상실 ¹ , 운동 이상증 ¹ , 비전 정성 현기증, 졸음, 진전	경련, 미각소실, 이상후각, 후각 상실
	(중략)					(중략)				
	피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러 기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl	피부 및 피하조직 장애		발진, 다한증	수포성 피부염 ¹ , 가려움, 두드러 기, 반구진성 발진 ³	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피성괴사 용해, 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진 (DRESS : drug rash with eosinophilla and systemic symptoms), 여드름, Henoch-Schonl

				ein 자반증 <추가>					ein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP : Acute generalized exanthematous pustulosis)
				(중략)					(중략)
				(기 허가사항과 동일)					(기 허가사항과 동일)
				4. 일반적 주의					4. 일반적 주의
				1) ~ 18) (기 허가사항과 동일)					1) ~ 18) (기 허가사항과 동일)
				19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.					19) 중증의 급성 과민반응(예, 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, DRESS, Henoch-Schonlein 자반증, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 등)이 일어날 경우, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 빠르게 실시하여야 한다.
				20) (중략)					20) (중략)
				21) <신 설>					21) 마크로라이드계 항생물질로 인한 심혈관 질환의 위험성을 조사한 역학 연구는 다양한 결과를 나타내었다. 일부 관찰 연구에서는 드물게 클래리트로마이신을 포함한 마크로라이드계와 관련된 부정맥, 심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되었다. 이러한 결과는 클래리트로마이

		<u>신을 처방할 때의 치료 효과와 더불어 균형적으로 고려되어야 한다.</u>
--	--	---