

세프프로질 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~3) <생략>

4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

5)~7) <생략>

4. 일반적 주의

1)~5) <생략>

6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프프로질 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	<p><중략></p> <p>4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. <신설></p> <p><이하생략></p>	<p><좌동></p> <p>4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u></p> <p><이하생략></p>
4. 일반적 주의	<p>1)~5) <생략></p> <p><신설></p>	<p>1)~5) <좌동></p> <p>6) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u></p>