

세프포독심 성분 제제 허가사항 변경(안)

<건조 시럽제>

‘4. 이상반응’ 항

1) 속

<생략>

7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 빈도가 알려지지 않은 중증 피부 이상 반응(SCAR), 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

<이하생략>

‘5. 일반적주의’ 항

1)~5)<생략>

6) 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스존슨증후군(SJS), 독성피부괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현여부를 면밀히 관찰해야 한다. 또한 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우, 세프포독심 투여를 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다.

세프포독심 성분 제제 허가사항 변경대비표

○ 건조시럽제

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1) 속 <생략> 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, <u><신설></u> 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <이하생략>	1) 속 <생략> 7) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, <u>호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 빈도가 알려지지 않은 중증 피부 이상 반응(SCAR),</u> 다형성 홍반이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. <이하생략>
5. 일반적주의	1)~5)<생략> <u><신설></u>	1)~5)<생략> 6) <u>중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스존슨증후군(SJS), 독성피부괴사용해(TEN), 전신증상과 호산구증가를 동반한 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현여부를 면밀히 관찰해야 한다. 또한 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우, 세프포독심 투여를 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다.</u>