

아세트아미노펜 단일제(서방성필름코팅정) 허가사항 변경대비표

	변경 전	변경 후
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항 1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.	사용상의 주의사항 1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
	2. ~ 3. <기 허가사항과 동일>	2. ~ 3. <기 허가사항과 동일>
	4. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.) 6) 심장기능이상이 있는 환자	4. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.) 6) 심장기능이상이 있는 환자

끝.

7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 임부 또는 수유부 11) 와파린을 장기복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 치아짓게이뇨제	7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 임부 또는 수유부 11) 다음의 약물을 복용하는 환자 : 와파린, 플루클록사실린 12) 글루타치온 보유량이 낮은 상태 환자
5. <기 허가사항과 동일>	5. <기 허가사항과 동일>
6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항 1) 일반적주의 (1)~(7) <기 허가사항과 동일> (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. 2) 과량투여시의 처리 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.	6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항 1) 일반적주의 (1)~(7) <기 허가사항과 동일> (8) 고혈압 환자의 경우 의사 또는 약사의 지시가 없는 한 상기 명시된 기간보다 더 길게 이 약을 복용하지 않는다. (9) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. 2) 과량투여시의 처리 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.
7. <기 허가사항과 동일>	7. <기 허가사항과 동일>