

이부프로펜 함유 제제(전신적용 경구제) 허가사항 변경(안) (1)

‘5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것’ 항

1)~11) <생략>

12) 심장 : 코니스 증후군(빈도불명)

13)~14) <생략>

‘6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항’ 항

1) 일반적 주의

1)~12) <생략>

(1)~(20) <생략>

21) 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

이부프로펜 함유 제제(전신적용 경구제) 허가사항 변경대비표 (1)

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것	1)~11) <생략> <u><신설></u> 12)~13) <생략>	1)~11) <생략> <u>12) 심장 : 코니스 증후군(빈도불명)</u> <u>13)~14) <생략></u>
6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항	1) 일반적 주의 (1)~(20) <생략> <u><신설></u>	1) 일반적 주의 1)~12) <생략> (1)~(20) <생략> <u>21) 이 약 투여 환자에게서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u>