

아세트아미노펜 함유 제제 허가사항 변경대비표

일반의약품 변경(안) (4)

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~5) <생략> <u><신설></u> <u>6)~9)</u> <생략>	1)~5) <생략> <u>6) 대사 및 영양장애: 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u> <u>7)~10)</u> <생략>
5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항	1)일반적주의 (1)~(8) <생략> <u><신설></u>	1)일반적주의 (1)~(8) <생략> <u>(9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u>