

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

<엑상시럽제>

‘4. 이상반응’ 항

1) ~ 10) <생략>

11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다.

12) ~ 13) <생략>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 17) <생략>

18) 코니스 증후군 : 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.

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경대비표

<엑상시럽제>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1) ~ 10) <생략> 11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. <u><신설></u> 12) ~ 13) <생략>	1) ~ 10) <생략> 11) 심혈관계 : 심부전이 있는 환자의 경우 급성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. <u>빈도 불명의 코니스 증후군이 나타날 수 있다.</u> 12) ~ 13) <생략>
5. 일반 적 주의	1) ~ 17) <생략> <u><신설></u>	1) ~ 17) <생략> <u>18) 코니스 증후군 : 이 약 투여 환자에서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u>