

사용상의 주의사항

에스오메프라졸·나프록센 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)															
4. 이상 반응	(생략) 4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.	(기허가 사항과 동일) 4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.															
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>(생략)</td> <td>매우 드물게</td> <td>빈도 불명</td> </tr> </table>		(생략)	매우 드물게	빈도 불명	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>(생략)</td> <td>매우 드물게</td> <td>빈도 불명</td> </tr> </table>		(생략)	매우 드물게	빈도 불명							
		(생략)	매우 드물게	빈도 불명													
		(생략)	매우 드물게	빈도 불명													
<table border="1"> <tr> <td colspan="4">(생략)</td> </tr> <tr> <td>피부/피하 조직 장애</td> <td>(생략)</td> <td>다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임)<추가></td> <td></td> </tr> </table>	(생략)				피부/피하 조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임)<추가>		<table border="1"> <tr> <td colspan="4">(생략)</td> </tr> <tr> <td>피부/피하 조직 장애</td> <td>(생략)</td> <td>다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</td> <td></td> </tr> </table>	(생략)				피부/피하 조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)	
(생략)																	
피부/피하 조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임)<추가>															
(생략)																	
피부/피하 조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)															
(생략)	(기허가 사항과 동일)																
5. 일반적 주의	(생략) 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <추가> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.	(기허가 사항과 동일) 14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.															
	(생략)	(기허가 사항과 동일)															