

“미노사이클린” 경구제 허가사항 변경(안) 및 변경대비표

<변경(안)>

‘이상반응’ 항

1)~11) <생략>

12) 기타 : 이 약의 사용으로 <삭제> 유아에서 천문용기가 나타난다는 보고가 있으나 투여를 중지하면 이러한 증상은 없어진다. 가성뇌종양(특발성 두개 내압 항진증)도 보고되었으며, 두통, 시력장애, 시신경원판의 울혈유두 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 투약을 중단하면 대개 증상이 해소되지만 영구적으로 시력이 손상될 가능성도 있으므로 관련 증상이 나타나면 신속하게 안과 전문의에게 상담을 받아야 한다. 약물 투여를 중단하더라도 두개 내압 상승이 수주 동안 지속될 수 있으므로 내압이 안정될 때까지 환자를 모니터링해야 한다. 이 약의 사용으로 심근염, 청각장애, 분비물의 변색, 구강 및 항문칸디다증, 외음부질염, 관절통, 루푸스양 증상, 근육통, 관절염, 골(骨)변색, 관절강직, 관절부종, 귀두염이 나타날 수 있다.

13) <생략>

<변경대비표>

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	<p>1)~11) <생략></p> <p>12) 기타 : 이 약의 사용으로 <u>성인에서 가</u> <u>성뇌종양(양성두개내고혈압)</u>, 유아에서 천문용기가 나타난다는 보고가 있으나 투여를 중지하면 이러한 증상은 없어진다. <신설> 두통, 시력장애, 시신경원판의 울혈유두 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. <신설> 심근염, 청각장애, 분비물의 변색, 구강 및 항문칸디다증, 외음부질염, 관절통, 루푸스양 증상, 근육통, 관절염, 골(骨)변색, 관절강직, 관절부종, 귀두염이 나타날 수 있다.</p> <p>13) <생략></p>	<p>1)~11) <생략></p> <p>12) 기타 : 이 약의 사용으로 <삭제> 유아에서 천문용기가 나타난다는 보고가 있으나 투여를 중지하면 이러한 증상은 없어진다. <u>가성뇌종양(특발성 두개 내압 항진증)도 보고되었으며</u>, 두통, 시력장애, 시신경원판의 울혈유두 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. <u>투약을 중단하면 대개 증상이 해소되지만 영구적으로 시력이 손상될 가능성도 있으므로 관련 증상이 나타나면 신속하게 안과 전문의에게 상담을 받아야 한다. 약물 투여를 중단하더라도 두개 내압 상승이 수주 동안 지속될 수 있으므로 내압이 안정될 때까지 환자를 모니터링해야 한다. 이 약의 사용으로</u> 심근염, 청각장애, 분비물의 변색, 구강 및 항문칸디다증, 외음부질염, 관절통, 루푸스양 증상, 근육통, 관절염, 골(骨)변색, 관절강직, 관절부종, 귀두염이 나타날 수 있다.</p> <p>13) <생략></p>