

**아토목세틴염산염 단일제(경구)
허가사항 변경대비표**

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|---|---|--|
| <p style="text-align: center;">사용 상의 주의 사항</p> | <p>12. 과량 투여시의 처치</p> <p>1) 이 약 과량 투여에 대한 임상 경험은 <u>제한적이며, 사망은 관찰되지 않았다</u>. 시판 후 조사에서 이 약과 최소 하나의 다른 약을 함께 <u>과량복용한</u> 사망사건이 보고되었다. 1400mg을 넘는 <u>고의적 과량투여</u>를 포함하여 이 약을 <u>단독투여시의 과량투여와</u> 관련된 사망보고는 없었다.</p> <p>이 약을 <u>포함한</u> 과량투여 사례에서 발작이 보고된 바 있다. 이 약의 급성 및 만성적인 과량 투여 시 가장 흔하게 보고된 증상은 위장관 증상, 졸림, 어지러움, 떨림, 비정상적 행동이었다. 과잉행동과 초조도 보고되었다. 경도에서 중등도의 교감신경계 활성화에 반응하는 증상과 징후(빈맥, 혈압상승, 동공산대, 구강건조)도 보고되었다. 대부분의 반응은 경도 내지 중등도였으며 일반적이지 않지만 QT연장 및 방향감각 상실과 환각과 같은 정신기능 변화도 보고되었다.</p> <p>2) (생략)</p> | <p>12. 과량 투여시의 처치</p> <p>1) 이 약 과량 투여에 대한 임상 경험은 <u>제한적이다</u>. 시판 후 조사에서 이 약과 최소 하나의 다른 약을 함께 <u>과량 복용한 것과 관련하여</u> 사망사건이 보고되었다. <u>고의적으로</u> 1400mg까지 <u>과량투여 한 경우</u>를 포함하여 이 약을 <u>단독으로 과량 투여한 것과</u> 관련된 사망보고는 없었다.</p> <p>이 약 과량투여 사례에서 발작이 보고된 바 있다. 이 약의 급성 및 만성적인 과량 투여 시 가장 흔하게 보고된 증상은 위장관 증상, 졸림, 어지러움, 떨림, 비정상적 행동이었다. 과잉행동과 초조도 보고되었다. 경도에서 중등도의 교감신경계 활성화에 반응하는 증상과 징후(빈맥, 혈압상승, 동공산대, 구강건조)도 보고되었다. 대부분의 반응은 경도 내지 중등도였으며 일반적이지 않지만 QT연장 및 방향감각 상실과 환각과 같은 정신기능 변화도 보고되었다.</p> <p>2) (생략)</p> |