

트라마돌염산염_단일제 및 복합제 허가사항 변경지시(통일조정) 정오표

<트라마돌염산염 단일제>

| 허가사항 변경지시(통일조정)(안) | 정정(안) | 정정사유 |
|---|---|---------------------------|
| <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) <u>마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.</u></p> | <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 2) <생략></p> <p>3) <u>트라마돌과 알코올 또는 벤조디아제핀계 약물을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.</u></p> | <p>해당 약물의 명확화를 위한 정정.</p> |

<트라마돌염산염 · 아세트아미노펜 복합제>

| 허가사항 변경지시(통일조정)(안) | 정정(안) | 정정사유 |
|---|---|---------------------------|
| <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 5) <생략></p> <p>6) <u>마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.</u></p> | <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 5) <생략></p> <p>6) <u>트라마돌과 알코올 또는 벤조디아제핀계 약물을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.</u></p> | <p>해당 약물의 명확화를 위한 정정.</p> |