

사용상의주의사항

‘이상반응’ 항

성욕감소를 포함한 성기능 장애

이소트레티노인 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1)(생략) 2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (1) ~ (10)(생략) (11) 생식기계 - 빈도불명 : 월경이상, 발기부전 <신설> (12) ~ (15)(생략) 3) ~ 6)(생략)	1)(기허가사항과 동일) 2) 발현부위별 증상은 다음과 같다. (1) ~ (10)(기허가사항과 동일) (11) 생식기계 - 빈도불명 : 월경이상, 발기부전 <u>및</u> <u>성욕감소를 포함한 성기능 장애</u> (12) ~ (15)(기허가사항과 동일) 3) ~ 6)(기허가사항과 동일)