

## 세파드록실 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

1)~8) <생략>

9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

10)~12) <생략>

### 4. 일반적 주의

1)~4) <생략>

5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세파드록실 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1)~8) <생략> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. <신설> 10)~12) <생략>	1)~8) <좌동> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 10)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

## 세폭시틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

1)~5) <생략>

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

7)~13) <생략>

### 4. 일반적 주의

1)~3) <생략>

4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세폭시틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <신설> 7)~13) <생략>	1)~5) <좌동> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 7)~13) <생략>
4. 일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <좌동> 4) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

## 세프프로질 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

1)~3) <생략>

4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

5)~7) <생략>

### 4. 일반적 주의

1)~5) <생략>

6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세프프로질 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	<p>&lt;중략&gt;</p> <p>4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. &lt;신설&gt;</p> <p>&lt;이하생략&gt;</p>	<p>&lt;좌동&gt;</p> <p>4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u></p> <p>&lt;이하생략&gt;</p>
4. 일반적 주의	<p>1)~5) &lt;생략&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>1)~5) &lt;좌동&gt;</p> <p>6) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u></p>

## 세픽심 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

1)~6) <생략>

7) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

8)~13) <생략>

### 4. 일반적 주의

1)~3) <생략>

4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세픽심 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1)~6) <생략> <신설> 7)~12) <생략>	1)~6) <좌동> 7) <u>중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 7)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <좌동> 4) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여 될 수 있다.</u>

## 세프포독심 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

1)~5) <생략>

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

7)~12) <생략>

### 4. 일반적 주의

1)~4) <생략>

5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세프포독심 성분 제제 허가사항 변경

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <신설> 7)~12) <생략>	1)~5) <좌동> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <u>시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> 7)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) <u>세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>

## 세프디니르 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 3. 이상반응

- 1) <생략>
- 2) 기타 이상반응
- (1)~(4) <생략>
- (5) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.
- (6)~(8) <생략>
- 3) <생략>

### 4. 일반적 주의

- 1)~5) <생략>
- 6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

## 세프디니르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1) <생략> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <생략> <신설> (5)~(7) <생략> 3) <생략>	1) <좌동> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <좌동> <u>(5) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.</u> (6)~(8) <좌동> 3) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <좌동> <u>6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.</u>