

< 에소록센정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
제품명	에소록센정	에소록센정(나프록센, 에스오메프라졸)	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조의 개정(22.11.12 시행)에 따른 제품명 증성분명 기재
포장단위	30정/병, 60정/병 , 100정/병	30정/병, 100정/병	미사용 포장단위(60정/병) 삭제
사용상의 주의사항	<p>(중략)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>(중략)</p> <p>3) 히단토인계 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제 : (중략)</p> <p>(중략)</p> <p>21) CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질</p> <p>(중략)</p> <p>(2) 간질 환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장 농도 최저치가 13% 증가되었다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>(좌동)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>(좌동)</p> <p>3) 히단토인계 항뇌진증제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제 : (좌동)</p> <p>(좌동)</p> <p>21) CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질</p> <p>(좌동)</p> <p>(2) 뇌진증 환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장 농도 최저치가 13% 증가되었다.</p> <p>(좌동)</p>	<p>허가총괄담당관-1434 업무협조요청에 따른 용어 변경 : 간질 → 뇌진증</p>