

에스오메프라졸·나프록센 성분 함유 제제 허가사항 변경(안)

'4. 이상반응' 항

1)~2) <생략>

3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.

① ~ ④ 생략

⑤ 신장: 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 피뇨/다뇨, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)

<이하생략>

4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.

	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명
<중략>					
신장/비뇨기계 장애				간질성 신염, <u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u>	
<이하생략>					

'5. 일반적 주의' 항

1)~24) <생략>

25) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 에스오메프라졸 및 나프록센 함유 제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며, 이 약의 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 신속하게 적절한 조치를 취해야 한다.

에스오메프라졸·나프록센 성분 함유 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																																																
<p style="text-align: center;">4. 이상 반응</p>	<p>1) ~ 2) <생략> 3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다. <중략> ⑤ 신장: 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 핍뇨/다뇨, <신설></p> <p><이하생략></p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> <table border="1" data-bbox="357 1081 898 1395"> <thead> <tr> <th></th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중략</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신 장 / 비뇨기계 장애</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신염</td> <td></td> </tr> <tr> <td>이하생략</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명	중략						신 장 / 비뇨기계 장애				간질성 신염		이하생략						<p>1) ~ 2) <생략> 3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다. <중략> ⑤ 신장: 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 핍뇨/다뇨, <u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u></p> <p><이하생략></p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p> <table border="1" data-bbox="938 1059 1479 1417"> <thead> <tr> <th></th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중략</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신 장 / 비뇨기계 장애</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신염</td> <td><u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u></td> </tr> <tr> <td>이하생략</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명	중략						신 장 / 비뇨기계 장애				간질성 신염	<u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u>	이하생략					
	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명																																													
중략																																																		
신 장 / 비뇨기계 장애				간질성 신염																																														
이하생략																																																		
	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명																																													
중략																																																		
신 장 / 비뇨기계 장애				간질성 신염	<u>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)</u>																																													
이하생략																																																		
<p style="text-align: center;">5. 일반적 주의</p>	<p>1) ~ 24) (생략) 25) <u><추가></u></p>	<p>1) ~ 24) (생략) 25) <u>급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 에스오메프라졸 및 나프록센 함유 제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며, 이 약의 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 신속하게 적절한 조치를 취해야 한다.</u></p>																																																