

나프록센 성분 제제 허가사항 변경(안)

'4. 이상반응' 항

1)~6) <생략>

7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈 되어 붉어짐), 괴사성용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막 안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응, 고정약물발진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

'5. 일반적 주의' 항

1)~14) <생략>

15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응과 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <생략>

나프록센 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1)~6) <생략> 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성 용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안 증후군), 두드러기, 표피 수포증 <신설> 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.	1)~6) <생략> 7) 피부 : 때때로 습진, 발한(땀이 남), 자반(자주색 반점) 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성 용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증 <u>이 나타나거나 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응, 고정약물발진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.</u>
5. 일반적 주의	1)~14) <생략> 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피 괴사 <신설> 같은 중대한 피부 이상 반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <생략>	1)~14) <생략> 15) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사, <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응과</u> 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. <생략>