

○ 록소정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	4. 이상 반응 1) ~ 11) (생략) 12) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 13) ~ 17) (생략) 5. 일반적 주의 1) ~ 5) (생략) 6) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다. 7) ~ 19) (생략) 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) ~ 2) (생략) 3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. <추가> <신설> 4) 동물실험(랫트)에서 유즙분비가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지	4. 이상 반응 1) ~ 11) (생략) 12) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 다형성 홍반, 급성 전신 피진성 농포증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 13) ~ 17) (생략) 5. 일반적 주의 1) ~ 5) (생략) 6) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 사용하는 경우에는 의사의 판단하에 필요 시 적절한 항균제를 병용하여 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다. 7) ~ 19) (생략) 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) ~ 2) (생략) 3) 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 이 약을 사용하는 경우, 최소 유효 용량 및 최단 치료기간으로 투여해야 한다. 4) 임부에게 비스테로이드성 소염진통제를 사용한 후 태아의 신기능 장애, 소변량 감소 및 이와 동반되는 양수과소증이 보고되었다. 이 약을 투여하는 임부에게는 필요에 따라 양수를 모니터링 하는 등 주의를 기울여야 한다. 5) 동물실험(랫트)에서 유즙분비가 보고되었으므로 수유 중에는 이 약을 투여하지

	말아야 한다.	말아야 한다.
--	---------	---------