

## ○ 아세크릴정 허가사항 변경대비표

| 항목           | 기 허가사항                                                                              | 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사용상의<br>주의사항 | <p><b>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</b></p> <p>1) (생략)</p> <p>2) &lt;신설&gt;</p> <p>(이하 생략)</p> | <p><b>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</b></p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.</p> <p>(이하 생략)</p> |