

○ 중헌세픽심캡슐100밀리그램 허가사항 변경대비표

| 항목           | 기허가사항                                                                                                       | 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사용상의<br>주의사항 | <p>3. 이상 반응<br/>1)~6) (생략)<br/>&lt;신설&gt;</p> <p>(이하 생략)</p> <p>4. 일반적 주의<br/>1)~3) (생략)<br/>&lt;신설&gt;</p> | <p>3. 이상 반응<br/>1)~6) (중략)<br/>7) 중추신경계:시판 후 사용에서<br/>발작이 보고되었다.</p> <p>(이하 생략)</p> <p>4. 일반적 주의<br/>1)~3) (생략)<br/>4) 세팔로스포린 제제 투여로 발<br/>작이 발생할 수 있으며, 특히 용<br/>량을 적절하게 감량하지 않은 신<br/>장장애 환자에서 발생 한다. 발작이<br/>발생하면 투여를 중지하고 임상<br/>적으로 필요할 때만 항전간요법<br/>이 투여될 수 있다.</p> |