

○ 록캅캡슐 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	4. 이상반응 1)~10) (생략) 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군), 혈관부종, 수포성 피부, 염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염, <추가> (이하 생략) 5. 일반적 주의 1)~15) (생략) 16) 피부반응: 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. <추가>	4. 이상반응 1)~10) (생략) 11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군), 혈관부종, 수포성 피부, 염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염, 빈도불명하게 고정약물발진(fixed drug eruption, FDE) (이하 생략) 5. 일반적 주의 1)~15) (생략) 16) 피부반응: 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 또한, 멜록시캅 관련하여 고정약물발

	(이하 생략)	진(FDE) 사례가 보고되었다. 멜록시 캠 관련 FDE 병력이 있는 환자에는 멜록시캠을 재투여하면 안되며, 여 타 옥시캠 계열 제제(oxicams)와 교 차반응이 발생할 가능성이 있다. (이하 생략)
--	---------	---