

○ 듀얼셋세미서방정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	4.1 이상반응 ...<생략> 2. 아세트아미노펜 ...<생략> 아세트아미노펜을와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u><신설></u> 6. 약물상호작용 1)~8) <생략> <u><신설></u>	4.1 이상반응 ...<생략> 2. 아세트아미노펜 ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <u>아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.</u> 6. 약물상호작용 1)~8) <생략> <u>9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.</u>