

○ 아세라펜주 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)												
사용상의 주의사항	4 이상반응 1) <생략> 2) 아세트아미노펜 단일제 주사제에서 수집된 정보 (1) <생략> (2) 아세트아미노펜 주사제의 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.	4 이상반응 1) <생략> 2) 아세트아미노펜 단일제 주사제에서 수집된 정보 (1) <생략> (2) 아세트아미노펜 주사제의 국외 시판 후 사용경험 국외에서 시판 후 사용성적조사 기간 동안 다음의 이상반응이 보고되었으며, 발생빈도는 알려지지 않았다.												
	<table><tr><td>기관</td><td>이상반응</td></tr><tr><td colspan="2">...</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직</td><td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군</td></tr></table>	기관	이상반응	...		피부 및 피하조직	홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군	<table><tr><td>기관</td><td>이상반응</td></tr><tr><td colspan="2">...</td></tr><tr><td>피부 및 피하조직</td><td>홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군</td></tr></table>	기관	이상반응	...		피부 및 피하조직	홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군
	기관	이상반응												
	...													
피부 및 피하조직	홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군													
기관	이상반응													
...														
피부 및 피하조직	홍반, 홍조, 가려움, 발진, 두드러기, 급성전신성발진, 농포증, 독성표피괴사증, 스티븐존슨증후군													
<u><신설></u>	<table><tr><td><u>대사 및 영양장애</u></td><td><u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u></td></tr></table>	<u>대사 및 영양장애</u>	<u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u>											
<u>대사 및 영양장애</u>	<u>고음이온차 대사성 산증(HAGMA)</u>													
	(3) <생략> 6. 상호작용 1)~23) <생략> <u><신설></u>	(3) <생략> 6. 상호작용 1)~23) <생략> <u>24) 플루클록사실린</u> <u>아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가</u>												

		<u>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>
--	--	---