

가나플릭스정 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>3. 이상반 응</p>	<p>1)~10) <생략></p> <p>11) <신설></p> <p>11) 피부 및 피하조직: <생략></p> <p>12) 심혈관계: <생략></p> <p>13) 근육, 결합조직 및 뼈: <생략></p> <p>14) 신장 및 비뇨기계: <생략></p> <p>15) 생식기계 및 유방: <생략></p> <p>16) 전신 및 투여부위: <생략></p> <p>17) 감염: <생략></p> <p>18) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <생략></p>	<p>1)~10) <좌동></p> <p>11) 신장애 환자: 드물게 간질성 신세뇨관염 (TIN)(신부전으로 진행 가능)</p> <p>12) 피부 및 피하조직: <좌동></p> <p>13) 심혈관계: <좌동></p> <p>14) 근육, 결합조직 및 뼈: <좌동></p> <p>15) 신장 및 비뇨기계: <좌동></p> <p>16) 생식기계 및 유방: <좌동></p> <p>17) 전신 및 투여부위: <좌동></p> <p>18) 감염: <좌동></p> <p>19) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. <좌동></p>
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1)~16) <생략></p> <p>17) <신설></p>	<p>1)~16) <좌동></p> <p>17) 신장애: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.</p>