

사용상의주의사항

집먼지진드기정제추출물 복합제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																		
3. 이상반 응	<기 허가사항과 동일> <신 설>	<좌동>																		
		※ 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6년 6개월 동안 514명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 52.14%(268/514명, 564건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.																		
		<table><tr><td>발 현 빈도</td><td>기관계</td><td>중대한 약물이상반응 0.39% (2/514명, 2건)</td><td>예상하지 못한 약물이상 반응 8.75% (45/514명, 50건)</td></tr><tr><td>흔 하 게 (1~10 % 미 만)</td><td>피부 및 피하 조직 장애</td><td>=</td><td>발진</td></tr><tr><td rowspan="3">흔 하 지 않 게 (0.1~1 % 미</td><td>각종 위장관 장 애</td><td>복통</td><td>위염, 식도 통증, 치은 부 종, 입술 물집</td></tr><tr><td>각종 면역계 장 애</td><td>아나필락시스 반응</td><td>=</td></tr><tr><td>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</td><td>=</td><td>비출혈, 비 소양증, 기도 부종</td></tr></table>	발 현 빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.39% (2/514명, 2건)	예상하지 못한 약물이상 반응 8.75% (45/514명, 50건)	흔 하 게 (1~10 % 미 만)	피부 및 피하 조직 장애	=	발진	흔 하 지 않 게 (0.1~1 % 미	각종 위장관 장 애	복통	위염, 식도 통증, 치은 부 종, 입술 물집	각종 면역계 장 애	아나필락시스 반응	=	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	비출혈, 비 소양증, 기도 부종
		발 현 빈도	기관계	중대한 약물이상반응 0.39% (2/514명, 2건)	예상하지 못한 약물이상 반응 8.75% (45/514명, 50건)															
		흔 하 게 (1~10 % 미 만)	피부 및 피하 조직 장애	=	발진															
흔 하 지 않 게 (0.1~1 % 미	각종 위장관 장 애	복통	위염, 식도 통증, 치은 부 종, 입술 물집																	
	각종 면역계 장 애	아나필락시스 반응	=																	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	=	비출혈, 비 소양증, 기도 부종																	

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항				
		만)	<u>감염 및 기생충 감염</u>	=	<u>인플루엔자, 결막염, 구강 헤르페스, 고막염</u>	
			<u>피부 및 피하 조직 장애</u>	=	<u>반점, 아토피 피부염, 피 부 탈락</u>	
			<u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u>	=	<u>얼굴 종창, 열감, 국소 부 종, 병감(권태), 갈증</u>	
			<u>각종 신경계 장 애</u>	=	<u>두통, 어지러움, 후각 저 하, 혀 마비</u>	
			<u>각종 눈 장애</u>	=	<u>안 충혈, 결막 부종, 안 불편감</u>	
			<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>	=	<u>근골격성 흉부 통증</u>	
			<u>각종 혈관 장애</u>	=	<u>홍조</u>	
		끝.				