

# 이부프로펜 함유 제제 허가사항 변경(안) 및 변경대비표(안) (전신적용 제제)

## ■ 이부프로펜 함유 제제

### <1 안>

‘다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것’ 항

1)~3) <생략>

4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), **독성 표피 괴사 용해**(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, **다형성 홍반**, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, **탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)**

<이하생략>

### ‘기타 이 약의 복용 시 주의할 사항’ 항

1) 일반적 주의

(1)~(15) <생략>

(16) 피부반응 : 이 약은 **중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 다형성 홍반, DRESS 증후군 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)을 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 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

<이하생략>

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것	1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <b>중독성표피괴사증</b> (리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <b>다형 홍반</b> , 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <b>&lt;신설&gt;</b>  <이하생략>	1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <b>독성 표피 괴사 용해</b> (리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <b>다형성 홍반</b> , 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, <b>탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</b>  <이하생략>
기타 이 약의 복용 시 주의할 사항	1) 일반적 주의 (1)~(15) <생략> (16) 피부반응 : 이 약은 <b>&lt;신설&gt;</b> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <b>&lt;신설&gt;</b> 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 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.  <이하생략>	1) 일반적 주의 (1)~(15) <생략> (16) 피부반응 : 이 약은 <b>중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 다형성 홍반, DRESS 증후군 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)을 일으킬 수 있으며</b> , 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 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.  <이하생략>