

## 슈도에페드린 성분 제제 허가사항 변경(안)

### ☐ 예시 ① 코오롱제약(주) 코슈정(슈도에페드린염산염) 등

#### '4. 이상반응' 항

- 1) <생략>
- 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, 가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군 등이 나타날 수 있다.
- 3)~10) <생략>

#### '5. 일반적 주의' 항

- 1)~2) <생략>
- 3) 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.

#### 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u>&lt;신설&gt;</u> 등이 나타날 수 있다. 3)~10) <생략>	1) <생략> 2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제, <u>가역적 후뇌 병증 증후군, 가역적 뇌혈관 수축 증후군</u> 등이 나타날 수 있다. 3)~10) <생략>
5. 일반적 주의	1)~2) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~2) <생략> <u>3) 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단해야 한다.</u>