

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경(안)

<액상시럽제>

'4. 이상반응' 항

1)~3) <생략>

4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), [급성 전신 피진성 농포증\(AGEP\)](#)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5)~13) <생략>

덱시부프로펜 성분 제제 허가사항 변경대비표

<액상시럽제>

항목	기허가 사항	변경(안)
<p align="center">4. 이상반응</p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <u><신설></u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략></p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 드물게 스티븐슨-존슨증후군(피부점막안증후군) 또는 리엘증후군(중독성표피괴사증), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 5)~13) <생략></p>