

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), 중독성표피괴사증 (리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반 , 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <신설> <이하생략>	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	1) 일반적 주의 (1)~(15) <생략> (16) 피부반응 : 이 약은 <신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <신설> 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 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>

<2 안>

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

1)~4) <생략>

5) 피부 : **매우** 드물게 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), **다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및** 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 **급성 전신 피진성 농포증 (AGEP)**이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

<이하생략>

‘기타 이 약의 복용 시 주의할 사항’ 항

1)~10) <생략>

11) 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)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것</p>	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : <신설> 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), <신설> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 <신설> 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <이하생략></p>	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), 다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <이하생략></p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~10) <생략> 11) 피부반응: 이 약은 <신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사<신설> 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></p>	<p>1)~10) <생략> 11) 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></p>

<3 안>

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우

① <생략>

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), **독성 표피 괴사 용해**(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

3) <생략>

4) **매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.**

‘기타 이 약의 복용 시 주의할 사항’ 항

1)~4) <생략>

5) **이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.**

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 전신증상과 호산구증가증을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~4) <생략> 5) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</p>

<4 안>

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① <생략>

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), **독성 표피 괴사 용해**(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.

③~⑤ <생략>

3) <생략>

4) **매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의** 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 **반응**(DRESS 증후군) **그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)**이 나타날 수 있다.

<이하생략>

'기타 이 약의 복용 시 주의할 사항' 항

1)~4) <생략>

5) **이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.**

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③~⑤ <생략> 3) <생략> 4) <신설> 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <신설>이 나타날 수 있다. <이하생략></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③~⑤ <생략> 3) <생략> 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다. <이하생략></p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~4) <생략> <신설></p>	<p>1)~4) <생략> 5) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</p>

<5 안>

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① <생략>

② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.

③ <생략>

3) <생략>

4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염과 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

'일반적 주의' 항

1) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다.

2) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사용해</u>(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ <생략> 3) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ <생략> 3) <생략> 4) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염과 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u></p>
<p>일반적 주의</p>	<p>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다. <u><신설></u></p>	<p>1) 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군): 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 이러한 사례 중 일부는 치명적이거나 생명을 위협했다. DRESS 증후군은 항상은 아니지만 일반적으로 열, 발진, 림프절 병증 및/또는 얼굴 종창을 동반한다. 다른 임상 증상으로는 간염, 신장염, 혈액학적 이상, 심근염, 근육염 등을 포함할 수 있다. 때때로 DRESS 증후군의 증상은 급성 바이러스 감염과 유사할 수 있다. 호산구증은 종종 나타난다. 이 장애는 그 발현이 다양하기 때문에 여기에 언급되지 않은 다른 기관계가 관련될 수 있다. 발진이 뚜렷하지 않더라도 열이나 림프절 병증과 같은 과민성의 초기 증상이 나타날 수 있다는 점에 유의하는 것이 중요하다. 이러한 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다. 2) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u></p>

<6 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)~4) <생략>

5) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사증</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <u>다형 홍반</u>, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <u><신설></u> <이하생략></p>	<p>1)~3) <생략> 4) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘증후군), 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, <u>다형성 홍반</u>, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, <u>탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> <이하생략></p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~4) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~4) <생략> <u>5) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u></p>

<7 안>

‘경고’ 항

5) 중대한 피부반응

이 약에 포함된 아세트아미노펜과 이부프로펜을 비롯한 비스테로이드성 소염진통제는 중증 피부 이상 반응(탈락성 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP))이 보고 되었다. 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있으며 경고 증상 없이 투여 초기 1개월 이내에 발생할 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.

‘이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 이부프로펜 단일제에서 수집된 정보

(1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다.

- 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, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, 탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)

<이하생략>

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
경고	5) 중대한 피부반응 이 약에 포함된 아세트아미노펜과 이부프로펜을 비롯한 비스테로이드성 소염진통제는 <u><신설> 박탈성</u> 피부염, <u><신설></u> 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), <u><신설> 급성 전신성 발진 농포증(AGEP)과 같은 중대한 피부 이상반응 이 보고되었고,</u> 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있으며 경고 증상 없이 <u><신설></u> 발생할 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.	5) 중대한 피부반응 이 약에 포함된 아세트아미노펜과 이부프로펜을 비롯한 비스테로이드성 소염진통제는 <u>중증 피부 이상 반응(탈락성</u> 피부염, <u>다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP))이 보고 되었다.</u> 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있으며 경고 증상 없이 <u>투여 초기 1개월 이내에</u> 발생할 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
이상반응	1)~2) <생략> 3) 이부프로펜 단일제에서 수집된 정보 (1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다. ④ 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사증(리엘증후군)</u> , 광민감 반응(빈도 불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진 <u><신설></u> <이하생략>	1)~2) <생략> 3) 이부프로펜 단일제에서 수집된 정보 (1) 다음과 같은 심각한 이상 반응이 나타날 수 있다. ④ 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해(리엘증후군)</u> , 광민감 반응(빈도 불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군), 혈관신경성 부종, 수포성피부염, 다형 홍반, 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수포(물집), 발진, <u>탈락 피부염, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u> <이하생략>

<8 안>

‘이상반응’ 항

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

①~④ <생략>

⑤ 매우 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘 증후군), 광민감 반응(빈도불명), 다형성 홍반, 탈락 피부염 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

<이하생략>

‘일반적 주의’ 항

1)~5) <생략>

6) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
이상반응	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>①~④ <생략></p> <p>⑤ <u><신설> 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>중독성표피괴사용해</u>(리엘 증후군), 광민감 반응(빈도불명),<신설> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)<신설>이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u></p> <p><이하생략></p>	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>①~④ <생략></p> <p>⑤ <u>매우 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), <u>독성 표피 괴사 용해</u>(리엘 증후군), 광민감 반응(빈도불명), <u>다형성 홍반, 탈락 피부염 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u></u></p> <p><이하생략></p>
일반적 주의	<p>1)~5) <생략></p> <p><u><신설></u></p>	<p>1)~5) <생략></p> <p>6) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u></p>

■ 이부프로펜·카페인 복합제

<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)~4) <생략>

5) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), 다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6)~8) <생략>

9) 심장 : 코니스 증후군(빈도불명)

10)~11)

'기타 이 약의 복용 시 주의할 사항' 항

1)~12) <생략>

13) 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.

14)~16) <생략>

17) 이 약 투여 환자에게서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : <신설> 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), <신설> 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 <신설> 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 6)~8) <생략> <신설> 9)~10)</p>	<p>1)~4) <생략> 5) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 광민감 반응(빈도불명), <u>다형성 홍반, 탈락 피부염, 독성 표피 괴사 용해 및 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)과 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 6)~8) <생략> 9) 심장 : <u>코니스 증후군(빈도불명)</u> 10)~11)</p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~12) <생략> 13) 피부반응: 이 약은 <신설> 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사<신설> 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. 14)~16) <생략> <신설></p>	<p>1)~12) <생략> 13) 피부반응: 이 약은 <u>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</u>, 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. 14)~16) <생략> 17) <u>이 약 투여 환자에게서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u></p>

<2 안>

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우

① <생략>

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

3) <생략>

4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

5)~6) <생략>

7) 코니스 증후군(빈도불명)

'기타 이 약의 복용 시 주의할 사항' 항

1)~3) <생략>

4) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

5) 이 약 투여 환자에서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) <신설> 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군) <신설>이 나타날 수 있다.</p> <p>5)~6) <생략> <신설></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염이 나타날 수 있으며, 빈도불명의 광민감 반응, 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군) 그리고 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다. 5)~6) <생략> 7) 코니스 증후군(빈도불명)</p>
<p>기타 이 약의 복용 시 주의할 사항</p>	<p>1)~3) <생략> <신설></p> <p><신설></p>	<p>1)~3) <생략> 4) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발생할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다. 5) 이 약 투여 환자에게서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</p>

<3 안>

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

1) <생략>

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우

① <생략>

② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피 괴사 용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

3) <생략>

4) 매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염과 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.

5) 코니스 증후군(빈도불명)

'일반적 주의' 항

1) <생략>

2) 이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.

3) 이 약 투여 환자에게서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것</p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>중독성표피괴사용해(리엘증후군)</u> : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> <u><신설></u> <u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① <생략> ② 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), <u>독성 표피 괴사 용해(리엘증후군)</u> : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 3) <생략> 4) <u>매우 드물게 다형성 홍반, 탈락 피부염과 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있다.</u> 5) <u>코니스 증후군(빈도불명)</u></p>
<p>일반적 주의</p>	<p>1) <생략> <u><신설></u> <u><신설></u></p>	<p>1) <생략> 2) <u>이부프로펜 함유 제품과 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(탈락 피부염, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, DRESS 증후군, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 이러한 반응의 증상 및 징후가 발현할 경우 이부프로펜 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료대안을 고려해야 한다.</u> 3) <u>이 약 투여 환자에서 코니스증후군 사례가 보고되었다. 코니스증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 수 있다.</u></p>