

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항								
<p>3. 약물이상반응 심부 2도 화상환자 32명을 대상으로 시행한 이 약의 임상시험에서 관찰된 모든 이상사례는 아래 표와 같으며, 이 약과 관련된 약물이상반응은 관찰되지 않았다.</p> <p>[표 1] 임상시험에서 발생한 모든 이상사례 (이 약과의 인과관계 없음 포함)</p> <p><생략></p>	<p>3. 이상반응</p> <p>1) 심부 2도 화상환자 32명을 대상으로 시행한 이 약의 임상시험에서 관찰된 모든 이상사례는 아래 표와 같으며, 이 약과 관련된 약물이상반응은 관찰되지 않았다.</p> <p>[표 1] 임상시험에서 발생한 모든 이상사례 (이 약과의 인과관계 없음 포함)</p> <p><생략></p> <p>2) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 632명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 25.00% (158/632명, 279건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="810 1245 1422 1563"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/632명, 2건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">때때로 (0.1~5% 미만)</td> <td>전신 장애 및 투여부위 병태</td> <td>염증</td> </tr> <tr> <td>감염 및 기생충감염</td> <td>비인두염</td> </tr> </tbody> </table>			예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/632명, 2건)	때때로 (0.1~5% 미만)	전신 장애 및 투여부위 병태	염증	감염 및 기생충감염	비인두염
		예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/632명, 2건)							
때때로 (0.1~5% 미만)	전신 장애 및 투여부위 병태	염증							
	감염 및 기생충감염	비인두염							

끝.