

이가탄에프캡슐
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 약 및 화장품 등으로 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 환자 2) 다른 약물을 투여받고 있는 환자 3) 약이나 달걀에 의해 알레르기 증상(발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 환자</p> <p>4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.</p>	<p>1. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.</u></p> <p><u>1) 15세 미만의 소아</u> 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</p> <p>2. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.</u></p> <p>1) 약 및 화장품 등으로 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 <u>사람</u> 2) 다른 약물을 복용하고 있는 환자 3) <u>지금까지</u> 약이나 달걀에 알레르기 증상 (<u>예를 들면</u>, 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 <u>사람</u> 4) <u>의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람</u> 5) <u>본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람</u> 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.</p>

[illegible][illegible][illegible]

3. 일반적 주의

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.

[illegible]

4. 저장상의 주의사항

[illegible][illegible][illegible]

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약 **복용 후** 발진, 발적, 설사, 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 구내염(입안염) 등이 나타난 경우

2) 피부 : 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 발열, 홍반(붉은 반점), 가려움, 안충혈, 구내염(입안염) 등의 증상이 인정되는 경우 및 고열을 동반하는 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양의 수종 등의 중증(심한 증상)의 증상이 전신의 피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우

3) 1개월 이상 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.