

**이가탄에프캡슐**  
**허가사항 변경대비표**

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

|  |   |
|--|---|
| <p>2. 이상반응</p> <p>1) 이 약을 투여함으로써 발진, 발적, 설사, 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 구내염(입안염) 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사(치과의사)와 상의한다.</p> <p>2) 피부: 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성 표피괴사증)이 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), 화상양(불을 덴 듯한 모양)의 수종 등의 중증(심한 증상)의 증상이 전신의 피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 의사 또는 약사와 상의한다. 또한 드물게 이와 같은 중증(심한 증상)의 증상을 일으키는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다.</p> <p>3. 일반적 주의</p> <p>1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.</p> <p>2) 1개월 이상 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사(치과의사)와 상의한다.</p> <p>4. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.</p> <p>3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.</p> | <p>3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.</p> <p>1) 이 약 복용 후 발진, 발적, 설사, 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 구내염(입안염) 등이 나타난 경우</p> <p>2) 피부 : <u>피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)</u>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</p> <p>3) <u>1개월 이상 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우</u></p> <p>4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> <p>정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.</p> <p>5. 저장상의 주의사항</p> <p>1) <u>어린이</u>의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.</p> <p>2) <u>의약품</u>을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 <u>의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.</u></p> |
|--|---|