

사용상의 주의사항

텍스란소프라졸 단일제

‘이상반응’ 항

<추가>호산구 증가 및 전신 증상을 동반 약물 반응(DRESS증후군)

텍스란소프라졸 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 이상 반응	2) 시판 후 보고된 이상반응 (생략) - 피부와 피하조직 질환: 전신 발적, 과민혈관염<추가>	2) 시판 후 보고된 이상반응 (기허가 사항과 동일) - 피부와 피하조직 질환: 전신 발적, 과민혈관염, <u>호산구 증가 및 전신 증상을 동반 약물 반응(DRESS증후군)</u>
	(생략)	(기허가 사항과 동일)

오메프라졸 단일제

‘이상반응’ 항

<신설> 피부 및 피하조직 : 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 중증 피부 이상 반응: 프로토펙프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

오메프라졸 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	(생략) 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다. <u><신설></u> (생략)	(기허가 사항과 동일) 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다. <u>- 피부 및 피하조직 : 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> (기허가 사항과 동일)
4.일반 적 주의	(생략) <u><하단 신설></u>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 중증 피부 이상 반응: 프로토펙프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u>

오메프라졸 복합제

‘이상반응’ 항

<추가> 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

오메프라졸·탄산수소나트륨 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1) 오메프라졸 다음의 이상반응은 오메프라졸에 대한 임상시험 및 시판후 조사에서 나타난 반응으로, 용량 관련 반응은 알려진 바 없다. (생략) (11) 피부 및 피하조직 : <추가> 혼하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN) (생략)	1) 오메프라졸 다음의 이상반응은 오메프라졸에 대한 임상시험 및 시판후 조사에서 나타난 반응으로, 용량 관련 반응은 알려진 바 없다. (기허가 사항과 동일) (11) 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 혼하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN) (기허가 사항과 동일)
	(생략) - 피부 및 피하조직 : <추가> 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) (생략)	(기허가 사항과 동일) - 피부 및 피하조직 : <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> , 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) (기허가 사항과 동일)
	(생략) <하단 신설>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증</u>
4. 일반적 주의	(생략) <하단 신설>	(기허가 사항과 동일) <u>하단 신설) 중증 피부 이상 반응: 프로토펜프억제제 사용 시 스티븐스존슨증</u>

	<p><u>후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</u></p>
--	--

에스오메프라졸 단일제(에스오메프라졸 경구제, 에스오메프라졸스트론튬사수화물 경구제, 에스오메프라졸 주사제)

‘이상반응’ 항

<추가>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

에스오메프라졸 경구제, 에스오메프라졸스트론튬사수화물 경구제, 에스오메프라졸 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
2.이상 반응	<p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (생략)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부 점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)<u><추가></u></p> <p>(생략)</p>	<p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (기허가 사항과 동일)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
3.일반적 주의	<p>(생략)</p> <p><u><하단 신설></u></p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p><u>하단 신설</u> 중증 피부 이상 반응: 프로톤 펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.</p>

에스오메프라졸 복합제(에스오메프라졸·탄산수소나트륨 경구제, 에스오메프라졸·침강탄산칼슘 경구제, 에스오메프라졸·수산화마그네슘 경구제, 에스오메프라졸·나프록센 경구제)

‘이상반응’ 항

<추가>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

‘일반적 주의’ 항

<신설> 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

에스오메프라졸·탄산수소나트륨 경구제, 에스오메프라졸·침강탄산칼슘 경구제, 에스오메프라졸·수산화마그네슘 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (생략) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) <u><추가></u>	1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. (기허가 사항과 동일) - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u>
	(생략) 4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.	(기허가 사항과 동일) 4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.

		(생략)	매우 드물게	빈도 불명		(생략)	매우 드물게	빈도 불명
	(생략)				(생략)			
	피부/피하조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해(TEN, 일부 치명적임) <추가>		피부/피하조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해(TEN, 일부 치명적임), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)	
	(생략)				(생략)			
	(생략)				(기허가 사항과 동일)			
4.일반적 주의	(생략)	<하단 신설>			(기허가 사항과 동일)	<하단 신설> 중증 피부 이상 반응: 프로톤 펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.		

에스오메프라졸·나프록센 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
4.이상 반응	<p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(생략)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) <추가></p> <p>(생략)</p>	<p>1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막 안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
	<p>(생략)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상 시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.</p>

		(생략)	매우 드물게	빈도 불명		(생략)	매우 드물게	빈도 불명
	(생략)				(생략)			
	피부/피하조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사(TEEN), 일부 치명적임) <u><추가></u>		피부/피하조직 장애	(생략)	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사(TEEN), 일부 치명적임), <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u>	
	(생략)				(생략)			
	(생략)				(기허가 사항과 동일)			
5.일반적 주의	(생략)				(기허가 사항과 동일)			
	14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 <u><추가></u> 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.	(생략)			14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, <u>급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)</u> 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.	(생략)		
	(생략)				(기허가 사항과 동일)			

판토프라졸 단일제

‘이상반응’ 항

<신설> 피부 및 피하조직계

빈도 불명 : DRESS 증후군

판토프라졸 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
2.이상 반응	4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 - 대사 및 영양계 빈도 불명 : 저마그네슘혈증 <u><신설></u>	4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 - 대사 및 영양계 빈도 불명 : 저마그네슘혈증 <u>- 피부 및 피하조직계</u> <u>빈도 불명 : DRESS 증후군</u>

에스판토프라졸 단일제

‘이상반응’ 항

<신설> 피부 및 피하조직계

빈도 불명 : DRESS 증후군

에스판토프라졸 경구제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3.이상 반응	<input type="checkbox"/> 판토프라졸 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (생략) - 대사 및 영양계 빈도 불명 : 저마그네슘혈증 <u><신설></u> (생략)	<input type="checkbox"/> 판토프라졸 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (기허가 사항과 동일) - 대사 및 영양계 빈도 불명 : 저마그네슘혈증 - <u>피부 및 피하조직계</u> <u>빈도 불명 : DRESS 증후군</u> (기허가 사항과 동일)