< 슈도에페드린 함유제제 허가사항 변경지시(안) 변경대비표 >

사용상의 주의사항

하벤코정 변경대비표

구분	변경 전	변경 후
5. 복용할 때 다음 사항을 주의할 것	1) ~4) (생략) 5) 이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것. ① ~④ (생략) ⑤ (신설) 6) (생략)	1) ~4) (생략) 5) 이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것. ① ~④ (생략) ⑤ 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우 6) (생략)

하벤콜큐캡슐, 하벤큐연질캡슐, 하벤파워에스캡슐, 하벤허브에프캡슐 변경대비표

구분	변경 전	변경 후
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.	1) (생략) 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① ~⑧ (생략) ⑨ (신설) 3) 5 ~ 6 회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우	1) (생략) 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① ~⑧ (생략) ⑨ 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우 3) 5 ~ 6 회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

코스톱캡슐 변경대비표

사용상의 주의사항

'이상반응' 항
'아나필락시스성 쇼크, 조절장애, 시야흐림, 안통, 시각장애, 눈부심, 동공확대, 발기기능장애'

세티리진/슈도에페드린 복합제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 이상반응	1)~2) (생략) 3) 피부반응, 혈관부종 <신설> 등의 과민반응이 일어날 수 있다. (생략) <신설>	1)~2) (기허가사항과 동일) 3) 피부반응, 혈관부종, 아나필락시스성 쇼크 등의 과민반응이 일어날 수 있다. (기허가사항과 동일) 5) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다. 6) 조절장애, 시야흐림, 안통, 시각장애, 눈부심, 동공확대 등의 안과질환 이상반응이 나타날 수 있다. 7) 발기기능장애가 나타날 수 있다.