

< 류타제정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
사용상의 주의사항	(중략) 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다)	(좌동) 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다) <u>3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.</u>	황색5호 경고 문구 추가
	3. 이상반응 (이하 생략)	3. 이상반응 (좌동)	