

< 하벤콜에스액 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고 (중략)</p> <p>4) 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. (이하 생략)</p>	<p>1. 경고 (좌동)</p> <p>4) 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.</p> <p>5) <u>이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.</u> <u>1일 허용량 제한 : 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.</u> <u>60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g</u></p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. (좌동)</p>	<p>위탁제조원 ((주)텔콘알에프제약) 변경요청에 따른 아스파탐 주의사항 문구 추가</p>