

< 하벤코프에스액 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고 (중략)</p> <p>3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. (이하 생략)</p>	<p>1. 경고 (좌동)</p> <p>3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.</p> <p><u>4) 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)텔콘알에프 제약) 변경 요청에 따른 아스파탐 주의사항 문구 추가</p>