

제품명: 부광날록손염산염주2.0밀리그램

[허가사항 변경지시(의약품안전평가과-1160호, 2017.2.27)]

효능·효과

1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제의 전체적 또는 부분적 역전
2. 급성마약 과량투여시 진단

제품명: 부광날록손염산염주2.0밀리그램

날록손염산염 함유제제 허가사항 변경대비표

변경 전	변경 후
효능·효과	효능·효과
1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전 2. 급성마약 과량투여시 진단 ☆3. 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애 ☆4. 뇌척수 좌상, 안면신경 및 사지마비의 급성기의 개선 ☆국내임상시험결과 추가제출	1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전 2. 급성마약 과량투여시 진단