

○ 에세푸릴캡슐(니푸록사지드) 허가사항 변경명령

사용상의 주의사항

1. 경고

심하고 지속적인 설사, 구토 혹은 먹는 것을 거부하는 경우에는 정맥 수분 보충을 고려해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람
- 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

설사 중 생야채, 과일, 녹색채소, 매운 음식과 얼린 음식 및 음료를 피하고 가능한 익힌 음식(고기, 쌀)을 섭취한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 동물실험에서 어떠한 기형발생도 발견되지 않았다. 동물에서 이러한 효과가 없으므로 사람에서의 기형효과는 기대되지 않는다. 임상적 이용에서 임신 기간 동안 사용하였을 때 이 약의 기형성 혹은 태아독성 효과를 평가하기 위한 충분히 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 이 약은 치료상의 유익성이 사람에게 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의 깊게 투여한다(현재까지 사람에서 기형을 초래하는 물질들은 잘 수행된 2종의 동물실험을 통해서 기형발생이 입증되어 왔다).
- 2) 수유부 : 이 약물로 단기간 치료를 받은 경우에는 수유가 가능하다.
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부발진, 두드러기, 혈관부종, 아나필락시스쇼크 같은 알레르기반응이 나타날 경우
- 2) 치료 후 2일이 지난 후에도 설사가 지속된다면 치료를 재검토해야 하고, 경구 혹은 정맥수분 보충을 고려해야 한다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 설사로 인한 전해질 손실을 보상하기 위해 설탕이나 염분이 풍부한 음료로 수분을 보충해야 한다(성인의 경우 평균 물 2 L 정도).
- 2) 과다복용 : 이 약에 대한 과다복용 자료는 없다. 이 약을 과다복용하였을 경우, 환자의 증세를 잘 관찰하며 대증요법을 수행해야 한다.

제품명: 에세푸릴캡슐(니푸록사지드)

- 3) 침습의 임상증상을 수반하는 감염성 설사의 경우 일반적으로 항생물질투여를 고려한다.
- 4) 이 약물은 운전 또는 기계조작을 하는데 영향을 주지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

○ 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. (생략)</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성 성분에 과민반응이 있는 사람 2) <u>15세 이하의 소아</u></p> <p>3. ~ 7. (생략)</p>	<p>1. (기허가사항과 동일)</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성 성분에 과민반응이 있는 사람 2) <u>만 18세 미만의 소아 및 청소년</u></p> <p>3. ~ 7. (기허가사항과 동일)</p>