

세푸록심 성분 제제 허가사항 변경(안)

<경구제>

‘3. 이상반응’ 항

<생략>
기타
- 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략>
- 빈도 불명: 코니스증후군

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~9) <생략>

10) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.

세푸록심 성분 제제 허가사항 변경대비표

<경구제>

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	<생략> 기타 - 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략> <신설>	<생략> 기타 - 드물게: 이통, 입주위감각이상, <생략> - 빈도 불명: 코니스증후군
4. 일반 적 주의	1) ~9) <생략> 10) <신설>	1) ~9) <생략> 10) 코니스 증후군(심근경색을 초래할 수 있는 급성 알레르기성 관상동맥연축)으로 진행한 과민반응 사례가 보고되었다. 중증 과민반응의 경우, 세푸록심 치료를 즉시 중단하고 적절한 응급 조치를 시작해야 한다.