

전신 및 흡입용 플로오로퀴놀론 계열 제제(노르플록사신 등 8개 성분)

‘사용상의 주의사항’ 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것	1) ~ 8) (생략) 9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 <신설>	1) ~ 8) (좌동) 9) 대동맥류 또는 대동맥 박리가 있거나 또는 대동맥류 또는 대동맥 박리의 과거력이 있는 환자, 대동맥류 또는 대동맥 박리의 가족력이나 위험 인자(예. 말판증후군 등)가 있는 환자 <u>10) 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자</u> ※ 250mg 및 500mg 은 11)로 반영
4. 이상반응	1) ~ 13) (생략) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리 : 대동맥류 또는 대동맥 박리가 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다. (이하 생략)	1) ~ 13) (좌동) 14) 대동맥류 또는 대동맥 박리, <u>심장판막 역류/부전</u> : 대동맥류 또는 대동맥 박리, <u>심장판막 역류/부전</u> 이 발생할 수 있다. 이상이 발견되면 적절한 조치를 취해야 한다. (이하 생략)
5. 일반적 주의	1) ~ 12) (생략) <신설>	1) ~ 12) (좌동) <u>13) 심장판막 역류/부전이 발생할 수 있다. 환자들은 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 지시해야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 환자는 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우 즉시 진료받아야 한다.</u>