

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
용법·용량 변경(107)	<p>각 증상별로 다음의 용법·용량이 권장됩니다.</p> <p>1. 설사</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 리팍시민으로서 1회 200 mg을 6시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>- 6 ~ 12세 소아 : 이 약으로서 1회 100 ~ 200 mg을 6시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>- 2 ~ 6세 소아 : 이 약으로서 1회 100 mg을 6시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>2. 위장관 수술전후 감염의 예방</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 12시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>3. 고암모니아혈증</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 8시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>별다른 처방이 없는 한 치료는 7일을 넘지 않도록 합니다. 단, 의사의 지시에 따라 투여량 및 횟수를 증감할 수 있습니다.</p>	<p>각 증상별로 다음의 용법·용량이 권장됩니다.</p> <p>1. 설사</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 리팍시민으로서 1회 200 mg을 6시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>(소아 적응증 삭제)</p> <p>2. 위장관 수술전후 감염의 예방</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 12시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>3. 고암모니아혈증</p> <p>- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 8시간마다 경구 투여합니다.</p> <p>별다른 처방이 없는 한 치료는 7일을 넘지 않도록 합니다. 단, 의사의 지시에 따라 투여량 및 횟수를 증감할 수 있습니다.</p>	소아에 대한 적응증을 삭제하고자 함

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
사용상의 주의사항 변경(부 작용포함 (111)	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 리파마이신 유도체(예, 리팜피신 또는 리파부틴)에 과민반응(박탈피부염, 혈관신경성부종, 아나필락시스)이 있는 환자</p> <p>2) 장폐쇄증환자 또는 중증의 궤양성 장질환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.</p> <p>중증 간장애 환자</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 이상반응</p> <p>(1) 감염 : 때때로 칸디다증, 단순포진, 코인두염, 인두염, 상기도 감염</p> <p>(2) 혈액계 : 때때로 림프구 증가, 단핵구 증가, 호중구 감소, 골두통(sinus headache)</p> <p>(3) 정신신경계 : 자주 어지럼(dizziness), 두통, 때때로 감각저하, 편두통, 감각이상, 졸림, 때때로 비정상적인 꿈, 우울한 기분, 불면증, 신경질</p> <p>(4) 눈 : 때때로 겹보임</p> <p>(5) 귀 : 때때로 귀통증, 어지럼(vertigo)</p> <p>(6) 순환기계 : 때때로 두근거림, 혈압 상승, 안면홍조</p> <p>(7) 호흡기계 : 때때로 기침, 마른 인후, 호흡곤란, 비충혈, 입인두통증, 콧물</p> <p>(8) 소화기계 : 자주 복통, 변비, 대변절박, 복부팽만감, 팽창, 구역 및 구토 증상, 직장뒤무직(rectal tenesmus), 때때로 상복부복통, 복수, 마른 입술, 소화불량, 위장관운동장애, 굳은 변, 혈변배</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 리파마이신 유도체(예, 리팜피신 또는 리파부틴)에 과민반응(박탈피부염, 혈관신경성부종, 아나필락시스)이 있는 환자</p> <p>2) 장폐쇄증환자 또는 중증의 궤양성 장질환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.</p> <p>중증 간장애 환자</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 이상반응</p> <p>(1) 감염 : 때때로 칸디다증, 단순포진, 코인두염, 인두염, 상기도 감염</p> <p>(2) 혈액계 : 때때로 림프구 증가, 단핵구 증가, 호중구 감소, 골두통(sinus headache)</p> <p>(3) 정신신경계 : 자주 어지럼(dizziness), 두통, 때때로 감각저하, 편두통, 감각이상, 졸림, 때때로 비정상적인 꿈, 우울한 기분, 불면증, 신경질</p> <p>(4) 눈 : 때때로 겹보임</p> <p>(5) 귀 : 때때로 귀통증, 어지럼(vertigo)</p> <p>(6) 순환기계 : 때때로 두근거림, 혈압 상승, 안면홍조</p> <p>(7) 호흡기계 : 때때로 기침, 마른 인후, 호흡곤란, 비충혈, 입인두통증, 콧물</p> <p>(8) 소화기계 : 자주 복통, 변비, 대변절박, 복부팽만감, 팽창, 구역 및 구토 증상, 직장뒤무직(rectal tenesmus), 때때로 상복부복통, 복수, 마른 입술, 소화불량, 위장관운동장애, 굳은 변, 혈변배</p>	<p>소아 적응증 삭제에 따른 관련 내용을 삭제하고자 함</p>

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	<p>설, 점액변, 미각장애</p> <p>(9) 간장 : 때때로 AST 증가</p> <p>(10) 피부 : 때때로 발진, 일광화상, 두드러기</p> <p>(11) 근골격계 : 때때로 등통증, 근연축, 근쇠약, 근육통, 경부통</p> <p>(12) 신장 : 때때로 혈뇨, 당뇨, 다뇨증, 단백뇨</p> <p>(13) 생식기계 : 때때로 다발월경</p> <p>(14) 기타 : 자주 발열, 때때로 무력의 상태, 추위, 식은땀, 땀과다증, 인플루엔자와 같은 질병, 말초신경부종, 통증과 불쾌감</p> <p>2) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,603명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 0.31 %(5명/1,603명)로 보고되었고, 간기능이상, 악화 0.19 %(3명), 변비 0.06 %(1명), 식도출혈 0.06 %(1명)의 순으로 나타났으며, 모두 예상하지 못한 이상반응이었습니다. 이 중 중대한 이상반응은 간기능이상, 악화 0.19 %(3명), 식도출혈 0.06 %(1명)로 조사되었습니다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약에 대한 비감수성균이 나타나면 치료를 중단하고 다른 적절한 치료를 실시합니다.</p> <p>2) 고용량으로 장기간 투여 시 또는 장점막에 병변이 있는 경우에 이 약 소량(1 % 미만)이 흡수되어 요 중으로 배설됨에 따라 적색뇨가 나타날 수도 있습니다. 이는 약의 주성분 및 그 대사산물의 특성에 의한 것이며 대부분의 리파마이신계 약물에서 나타나는 반응입니다.</p> <p>3) 설사의 증상이 악화되거나 48시간 이상 지속되면 이 약을 중단</p>	<p>설, 점액변, 미각장애</p> <p>(9) 간장 : 때때로 AST 증가</p> <p>(10) 피부 : 때때로 발진, 일광화상, 두드러기</p> <p>(11) 근골격계 : 때때로 등통증, 근연축, 근쇠약, 근육통, 경부통</p> <p>(12) 신장 : 때때로 혈뇨, 당뇨, 다뇨증, 단백뇨</p> <p>(13) 생식기계 : 때때로 다발월경</p> <p>(14) 기타 : 자주 발열, 때때로 무력의 상태, 추위, 식은땀, 땀과다증, 인플루엔자와 같은 질병, 말초신경부종, 통증과 불쾌감</p> <p>2) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,603명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 0.31 %(5명/1,603명)로 보고되었고, 간기능이상, 악화 0.19 %(3명), 변비 0.06 %(1명), 식도출혈 0.06 %(1명)의 순으로 나타났으며, 모두 예상하지 못한 이상반응이었습니다. 이 중 중대한 이상반응은 간기능이상, 악화 0.19 %(3명), 식도출혈 0.06 %(1명)로 조사되었습니다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 이 약에 대한 비감수성균이 나타나면 치료를 중단하고 다른 적절한 치료를 실시합니다.</p> <p>2) 고용량으로 장기간 투여 시 또는 장점막에 병변이 있는 경우에 이 약 소량(1 % 미만)이 흡수되어 요 중으로 배설됨에 따라 적색뇨가 나타날 수도 있습니다. 이는 약의 주성분 및 그 대사산물의 특성에 의한 것이며 대부분의 리파마이신계 약물에서 나타나는 반응입니다.</p> <p>3) 설사의 증상이 악화되거나 48시간 이상 지속되면 이 약을 중단</p>	

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	<p>하거나 대체 항생제 치료를 고려해야 합니다.</p> <p>5. 상호작용 이 약의 주성분인 리팍시민은 경구 투여 시 위장관에서 1 % 미만으로 흡수되므로 전신 약물상호작용을 일으킬 가능성이 적습니다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부나 수유부에 실시한 적절한 대조임상시험은 없었습니다. 임신 또는 수유 중인 경우, 전문가의 지시하에 꼭 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다. 2) 장내세균총의 영향 때문에 이 약의 투여 후 경구 에스트로겐 피임약의 효과가 감소할 수 있으나 이러한 상호작용은 일반적으로 보고되고 있지 않습니다. 추가적인 피임 예방 조치(특히 50 µg 미만의 에스트로겐을 복용하는 경우)가 권장됩니다. 3) 이 약 또는 그 대사산물이 모유로 이행되는지 여부는 확인되지 않았으나, 위험성을 배제할 수 없습니다. 여성과 영아의 치료 이익을 위해 수유를 중단하거나 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 12세 미만의 소아는 꼭 필요한 경우에 한하여 투여하며 전문가의 지시 하에 신중히 투여합니다.</p> <p>8. 과량투여시의 처치 과량투여에 대한 보고는 없었습니다. 임상시험에서 권고용량 이상의 고용량(> 1,200 mg/일)을 투여한 경우 보고된 이상반응은 권고용량 및 위약 투여 시 보고된 이상반응과 유사하였으므로, 과량투</p>	<p>하거나 대체 항생제 치료를 고려해야 합니다.</p> <p>5. 상호작용 이 약의 주성분인 리팍시민은 경구 투여 시 위장관에서 1 % 미만으로 흡수되므로 전신 약물상호작용을 일으킬 가능성이 적습니다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부나 수유부에 실시한 적절한 대조임상시험은 없었습니다. 임신 또는 수유 중인 경우, 전문가의 지시하에 꼭 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다. 2) 장내세균총의 영향 때문에 이 약의 투여 후 경구 에스트로겐 피임약의 효과가 감소할 수 있으나 이러한 상호작용은 일반적으로 보고되고 있지 않습니다. 추가적인 피임 예방 조치(특히 50 µg 미만의 에스트로겐을 복용하는 경우)가 권장됩니다. 3) 이 약 또는 그 대사산물이 모유로 이행되는지 여부는 확인되지 않았으나, 위험성을 배제할 수 없습니다. 여성과 영아의 치료 이익을 위해 수유를 중단하거나 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다 (사용경험이 적습니다).</p> <p>8. 과량투여시의 처치 과량투여에 대한 보고는 없었습니다. 임상시험에서 권고용량 이상의 고용량(> 1,200 mg/일)을 투여한 경우 보고된 이상반응은 권고용량 및 위약 투여 시 보고된 이상반응과 유사하였으므로, 과량투</p>	

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	<p>여시 대증요법 또는 보조요법이 권장됩니다.</p> <p>9. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.</p> <p>2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에 서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.</p>	<p>여시 대증요법 또는 보조요법이 권장됩니다.</p> <p>9. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.</p> <p>2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에 서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.</p>	
포장단위 변경	제조원 포장단위	36정/PTP (12정/PTP x 3)	포 장 단 위 상세 기재 규 정 변경 에 따름