세파드록실 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~8) <생략>

9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

10)~12) <생략>

4. 일반적 주의

1)~4) <생략>

5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세파드록실 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1)~8) <생략> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. <신설> 10)~12) <생략>	1)~8) <좌동> 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. 10)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세폭시틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~5) <생략>

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

7)~13) <생략>

4. 일반적 주의

1)~3) <생략>

4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세폭시틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <신설> 7)~13) <생략>	1)~5) <좌동> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. 7)~13) <생략>
4. 일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <좌동> 4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프프로질 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~3) <생략>

4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

5)~7) <생략>

4. 일반적 주의

1)~5) <생략>

6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프프로질 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	<중략> 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. <신설> <이하생략>	<좌동> 4) 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. <이하생략>
4. 일반적 주의	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <좌동> 6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세픽심 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~6) <생략>

7) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

8)~13) <생략>

4. 일반적 주의

1)~3) <생략>

4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세픽심 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1)~6) <생략> <신설> 7)~12) <생략>	1)~6) <좌동> 7) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. 7)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <좌동> 4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프포독심 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1)~5) <생략>

6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.

7)~12) <생략>

4. 일반적 주의

1)~4) <생략>

5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프포독심 성분 제제 허가사항 변경

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1)~5) <생략> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. <신설> 7)~12) <생략>	1)~5) <좌동> 6) 중추신경계 : 신기능 장애가 있을 때 용량 조절을 하지 않았을 경우, 인식장애, 행동장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. 7)~12) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프디니르 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 이상반응

1) <생략>
2) 기타 이상반응
(1)~(4) <생략>
(5) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.
(6)~(8) <생략>
3) <생략>

4. 일반적 주의

1)~5) <생략>
6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

세프디니르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1) <생략> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <생략> <신설> (5)~(7) <생략> 3) <생략>	1) <좌동> 2) 기타 이상반응 (1)~(4) <좌동> (5) 중추신경계: 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다. (6)~(8) <좌동> 3) <좌동>
4. 일반적 주의	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <좌동> 6) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생 한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.