



한국산텐제약(주) 크라비트점안액 및 크라비트점안액1.5%의 허가사항 변경 안내문

- 1) 한국산텐제약(주) 제품을 이용해 주시는 고객 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2) 식품의약품안전처의 허가사항 변경지시에 따라서, 한국산텐제약(주) 크라비트점안액 및 크라비트점안액1.5%의 허가사항(사용상의 주의사항-이상반응, 일반적 주의)이 아래와 같이 변경되었습니다.(변경일 : 2019.11.11)
- 3) 본 제품 및 본 변경에 관한 문의사항은 한국산텐제약(주)대표전화 : 1522-1430, 홈페이지: www.santen.co.kr으로 연락 주시기 바랍니다.

| 기 허가사항 | 변경사항 |
|--|--|
| <p>■ 사용상의 주의사항</p> <p>2. 이상반응 1) ~ 5) (생략) <u><신 설></u></p> <p>3. 일반적 주의 1) ~ 3) (생략) <u><신 설></u></p> | <p>■ 사용상의 주의사항</p> <p>2. 이상반응 1) ~ 5) (생략) 6) <u>레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨·손·아킬레스건 등의 건파열이 보고되었다. 전신 퀴놀론 연구/시판 후 경험에 따르면 특히 고령환자/아킬레스 힘줄 등의 힘줄이 고부하(high stress) 상태인 경우를 포함하여 코르티코스테로이드 병용 시 동 파열 위험이 증가한다.</u></p> <p>3. 일반적 주의 1) ~ 3) (생략) 4) <u>레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 힘줄 염증/파열이 보고되었다. 해당 증상은 특히 고령자이거나 스테로이드와 병용 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다.</u></p> |