

사용상의 주의사항

‘4. 이상반응’ 항

내분비 장애 : 요붕증

‘5. 일반적 주의’ 항

1) 요붕증이 텍스메데토미딘 치료와 관련하여 보고되었다. 만약 다뇨증이 발생하는 경우 텍스메데토미딘의 중단 및 혈청 나트륨 수치와 소변 삼투질 농도의 확인을 권장한다.

텍스메데토미딘 단일제(주사제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)																				
4. 이상반응	1)~2) (생략) 3) 외국 시판 후 조사 결과 (생략) [표5]. 이 약의 시판후 경험된 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>신체</td> <td>증상</td> </tr> <tr> <td>신장 장애</td> <td>(생략), 다뇨</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>시력 장애</td> <td>광시증, 비정상시력</td> </tr> <tr> <td><추가></td> <td><추가></td> </tr> </table> 4) (생략)	신체	증상	신장 장애	(생략), 다뇨	(생략)		시력 장애	광시증, 비정상시력	<추가>	<추가>	1)~2) (기 허가사항과 동일) 3) 외국 시판 후 조사 결과 (기 허가사항과 동일) [표5]. 이 약의 시판후 경험된 이상반응 <table border="1"> <tr> <td>신체</td> <td>증상</td> </tr> <tr> <td>신장 장애</td> <td>(기 허가사항과 동일) <삭제></td> </tr> <tr> <td>(기 허가사항과 동일)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>시력 장애</td> <td>광시증, 비정상시력</td> </tr> <tr> <td><u>내분비 장애</u></td> <td><u>요붕증</u></td> </tr> </table> 4) (기 허가사항과 동일)	신체	증상	신장 장애	(기 허가사항과 동일) <삭제>	(기 허가사항과 동일)		시력 장애	광시증, 비정상시력	<u>내분비 장애</u>	<u>요붕증</u>
신체	증상																					
신장 장애	(생략), 다뇨																					
(생략)																						
시력 장애	광시증, 비정상시력																					
<추가>	<추가>																					
신체	증상																					
신장 장애	(기 허가사항과 동일) <삭제>																					
(기 허가사항과 동일)																						
시력 장애	광시증, 비정상시력																					
<u>내분비 장애</u>	<u>요붕증</u>																					
<u>5. 일반적 주의</u>	<신설>	<u>1) 요붕증이 텍스메데토미딘 치료와 관련하여 보고되었다. 만약 다뇨증이 발생하는 경우 텍스메데토미딘의 중단 및 혈청 나트륨 수치와 소변 삼투질 농도의 확인을 권장한다.</u>																				
	5. ~ 11. (생략)	<u>6. ~ 12.</u> (기 허가사항과 동일)																				