

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 변경 대비표

항목	기 허가사항	변경 명령(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 (생략)</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> (기 허가사항과 동일)</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>																	
5. 일반적 주의	<신설>	1) 요붕증이 텍스메데토미딘 치료와 관련하여 보고되었다. 만약 다뇨증이 발생하는 경우 텍스메데토미딘의 중단 및 혈청 나트륨 수치와 소변 삼투질 농도의 확인을 권장한다.																
	5. ~ 11. (생략)	6. ~ 12. (기 허가사항과 동일)																