

이오핵솔 성분 제제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
이상반응	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. <생략></p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ <생략> ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. ⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ <생략></p> <p>3) 혈관조영 ① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다. ② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. ③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. ④ ~ ⑤ <생략> ⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 척수조영</p>	<p>1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다. <좌동></p> <p>2) 일반적인 이상반응 ① ~ ③ <좌동> ④ 정신신경계 : 두통, 일시적인 시력장애, 졸림, 건망증, 드물게 어지러움, 무력감이 나타날 수 있다. <u>매우 드물게 미주신경성 실신이 나타날 수 있다.</u> ⑤ 소화기계 : 설사, 복부불쾌감, 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 구갈이 나타날 수 있다. ⑥ ~ ⑨ <좌동></p> <p>3) 혈관조영 ① 말초혈관조영 시 말단부의 통증이나 열감이 나타날 수 있다. ② 신장 : 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있다. 신부전은 매우 드물지만 고위험군에서는 발생할 수 있으며, 이로 인한 사망이 보고되었다. <u>흔하지 않게 급성 신손상이 나타날 수 있다.</u> ③ 순환기계 : 관상동맥, 뇌동맥, 신동맥에 투여 후 동맥연축으로 인한 일시적인 허혈이 발생할 수 있다. 드물게 심정지, 부정맥, 심기능저하, 허혈증상, 심근경색증과 같은 중대한 이상반응도 나타날 수 있다. <u>매우 드물게 흉통이 나타날 수 있다.</u> ④ ~ ⑤ <좌동> ⑥ 기타 : 갑상샘 증독증, 홍조, 주사부위 반응, <u>등허리 통증</u>이 나타날 수 있다. <u>드물게 시각장애(복시, 둔화된 시야 포함)가 나타날 수 있다.</u></p> <p>4) 척수조영</p>

	<p>① ~ ④ <생략> ⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불완전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다. ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사 부위반응이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 체강조영 <생략></p>	<p>① ~ ④ <좌동> ⑤ 드물게 일시적 착란, 경련, 기억상실증, 환각, 마비, 불완전 마비, 언어장애, 언어상실증, 구음장애, 일시적 운동장애 또는 감각이상, <u>지남력장애</u> 등을 포함하는 일시적 조영제 유발 독성 뇌병증이 나타날 수 있다. 소수의 환자에서는 EEG상 변화가 보고되었다. ⑥ 기타 : 일시적 시각소실, 목통증, 주사 부위반응, <u>불안</u>이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 체강조영 <좌동></p>
<p>일반적 주의</p>	<p>1) ~ 13) <생략></p>	<p>1) ~ 13) <좌동> <u>14) 오요드화 조영제 사용은 혈청 크레아티닌 수치 상승 및 급성 신손상을 야기할 수 있다.</u></p>