

사용상 주의사항 변경대비표 (칼로덤, 테고사이언스(주))

변경 전	변경 후
1. (생략)	1. (현행과 동일)
2. 이상반응 1) ~ 2) 생략 <신 설>	2. 이상반응 1) ~ 2) (현행과 동일) 3) 국내 시판 후 조사결과 (1) 심부이도화상 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 - 국내에서 681명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현증례율은 8.52%(58명/681명, 67건)로 보고되었다. 이 중 동 품목과 인과관계가 있는 것으로 조사된 약물유해사례는 없었다. - 다만, 시판 전 임상시험에서 예상하지 못한 유해사례의 발현증례율은 5.29%(36명/681명, 40건)이며, 발열 2.79%(19명/681명, 19건), 고체온증 0.73%(5명/681명, 5건), 안구건조증 0.29%(2명/681명, 2건), 부종 0.29%(2명/681명, 2건), 관절염, 다리부종, 배뇨장애, 복통, 불면증, 설사, 소화불량, 시력저하, 오한, 정신착란증, 피부당김, 혈소판증가가 각각 0.15%(1명/681명, 1건)로 보고되었다.
3) 바세린거즈를 대조군으로 하여 59명의 당뇨병성 족부궤양 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 모든 이상반응은 표 2와 같다. 표 2. (생략)	4) 바세린거즈를 대조군으로 하여 59명의 당뇨병성 족부궤양 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 모든 이상반응은 표 2와 같다. 표 2. (현행과 동일)
3. ~ 6. (생략)	3. ~6. (현행과 동일)