변경 적용일자: 2025.08.29

살리실산 함유 제제 허가사항 변경대비표

변경(안) (1)

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음과 같은 사람은 사용 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.	(액제) 1) <생략> 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성<신설> 3)~4) <생략> (경고제) 1) <생략> 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성<신설> 3)~4) <생략>	(액제) 1) <생략> 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다) 3)~4) <생략> (경고제) 1) <생략> 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다) 3)~5) <생략>

변경(안) (2)

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.	1)~5) <생략> 6) <신설>	1)~5) <생략> 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다)

변경(안) (3)

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상이할 것.	1) <생략> 2) <신설>	1) <생략> 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다)

변경(안) (4)

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.	1)~2) <생략> 3) <신설>	1)~2) <생략> 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다)

변경(안) (5)

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음 사람은 신중히 투여하십시오.	<제1처방> 1)~5) <생략> 6) <신설> <제2처방> 1)~6) <생략> 7) <신설>	<제1처방> 1)~5) <생략> 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다) <제2처방> 1)~6) <생략> 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산염은 피부를 통하여 많은 양이 흡수되어 중독 증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 임부의 장기간의 사용은 피한다)