

平成19年 7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

気道潤滑去痰剤 バンブロアン錠 (塩酸アンブロキシソール錠)

今般、平成19年7月6日付 事務連絡により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。_____：事務連絡)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)</u> <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

〈改訂理由〉

- 塩酸アンブロキシソール製剤で皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことになりました。

〈参考〉

DSU No. 161 (2007年7月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上