

平成21年4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

抗真菌剤

レンチェンスクリーム

(ビホナゾールクリーム)

レンチェンス液

(ビホナゾール液)

今般、自主改訂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。)

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>[使用上の注意]</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u> <u>他のイミダゾール系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>2. 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。 以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p><レンチェンスクリーム></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、<u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹</u></td></tr></tbody></table> <p><レンチェンス液></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、<u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹</u>		頻度不明	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>(「慎重投与」の項記載なし)</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。 以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p><レンチェンスクリーム></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、<u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂</u></td></tr></tbody></table> <p><レンチェンス液></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、<u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂</u>		頻度不明	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥</u>
	頻度不明																
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹</u>																
	頻度不明																
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹</u>																
	頻度不明																
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>そう痒、びらん、鱗屑、亀裂</u>																
	頻度不明																
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 <u>亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥</u>																

<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) <u>授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。</u> <u>[動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。]</u></p> <p>4. 適用上の注意 変更なし</p>	<p>2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>3. 適用上の注意 省略</p>
---	--

改訂理由

- ・「慎重投与」の項の追加
- ・「副作用」の項への追加
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追加

Company Core Data Sheet (CCDS) との整合性を取るため追記することと致しました。

Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

参考

DSU No. 178 (2009年4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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上