

平成21年9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

広範囲経口抗菌製剤

ベンジング錠 200mg

(塩酸シプロフロキサシン錠)

今般、平成21年9月28日付 薬食安発0928第1号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>3. 副作用</p> <p>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)～6) 変更なし</p> <p>7) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u> <u>劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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>8) <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>9) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>10) <u>痙攣</u>(頻度不明)</p> <p>11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>12)～14) 変更なし</p> <p>上記8)～14)の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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)～6) 省略</p> <p>7) <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>8) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>9) <u>痙攣</u>(頻度不明)</p> <p>10) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>11) <u>肝機能障害、黄疸(肝壊死等)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>12)～14) 省略</p> <p>上記7)～14)の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわ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〉

他社塩酸シプロフロキサシン錠で国内副作用症例が集積したため、ベンジング錠200mgの「使用上の注意」を改訂いたしました。

⇒裏面もご覧下さい

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈参考〉

DSU No. 183 (2009年10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