

平成18年10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

アレルギー性疾患治療剤 デズワルトカプセル (フマル酸ケトチフェン製剤)

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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------|--------------------|-----------------------|--------------------|--|-------|--|-----|-------------------------------|----|------------------------------------|-----|----------------------|--|--|------|--------------------|-----------------------|--------------------|-------|-------|---|-----|-------------------------------|----|------------------------------------|-----|----------------------|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>泌尿器^{注1)}</td><td>頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>浮腫、<u>多形紅斑</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>一過性の意識消失^{注1)}、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、<u>しびれ感</u></td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | 泌尿器 ^{注1)} | 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状 | 過敏症 ^{注1)} | 浮腫、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> | 精神神経系 | 一過性の意識消失 ^{注1)} 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、 <u>しびれ感</u> | 消化器 | 悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎 | 肝臓 | LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇 | その他 | ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血 | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>泌尿器^{注1)}</td><td>頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>浮腫、発疹</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>一過性の意識消失^{注1)}、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | 泌尿器 ^{注1)} | 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状 | 過敏症 ^{注1)} | 浮腫、発疹 | 精神神経系 | 一過性の意識消失 ^{注1)} 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常 | 消化器 | 悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎 | 肝臓 | LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇 | その他 | ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌尿器 ^{注1)} | 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 ^{注1)} | 浮腫、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 一過性の意識消失 ^{注1)} 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、 <u>しびれ感</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌尿器 ^{注1)} | 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 ^{注1)} | 浮腫、発疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 一過性の意識消失 ^{注1)} 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | LDH、-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注1)このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | 注1)このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>9. 過量投与 徴候、症状 傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、 錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、<u>低血圧</u>、<u>眼振</u>、<u>可逆性昏</u> <u>睡等</u>。特に小児では、<u>興奮性亢進</u>、<u>痙攣</u>。 処置 一般的な薬物除去法(催吐、胃洗浄、活性炭投与等) により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療 法を行う。</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p> | <p>9. 過量投与 徴候、症状 傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、 錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、眼振等 処置 一般的な薬物除去法(催吐、胃洗浄、活性炭投与等) により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療 法を行う。</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p> |
|--|--|

改訂理由

副作用等の安全性情報の集積、及びCCDSとの整合性をとるため。

参考

DSU No. 153 (2006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 黒瀬

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

以 上