

平成16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

頻尿治療剤 ジステリンク錠 (塩酸フラボキサート製剤)

今般、平成16年7月21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。)

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 内 容

〔副作用〕の〔重大な副作用〕の項を

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 機能障害、黄疸 (初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、そう痒、眼球黄染等) (いずれも頻度不明)

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、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。

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

企業報告

DSU No. 131 (2004年8月) 掲載予定

以 上