

平成22年2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

吸入式鼻過敏症治療剤
エスパット点鼻液 0.1%
(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

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。_____：自主改訂)

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(_____：削除)
<p>[原則禁忌] (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>結核性疾患の患者</u> [症状を増悪するおそれがある。]</p>	<p>[原則禁忌] (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 結核性疾患、<u>呼吸器感染症</u>の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) <u>高血圧の患者</u> [<u>血圧上昇を起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(3) <u>糖尿病の患者</u> [<u>症状を増悪するおそれがある。</u>]</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>感染症の患者</u> [症状を増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) <u>反復性鼻出血の患者</u> [出血を増悪するおそれがある。]</p> <p>(3) <u>高血圧の患者</u> [<u>血圧上昇を起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(4) <u>糖尿病の患者</u> [<u>症状を増悪するおそれがある。</u>]</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>呼吸器以外の感染症のある患者(抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと)</u> [症状を増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) <u>反復性鼻出血の患者</u> [出血を増悪するおそれがある。]</p>

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「原則禁忌」の項の「結核性疾患、呼吸器感染症の患者」から「結核性疾患の患者」への変更
- ・「原則禁忌」の項の「高血圧の患者」を「慎重投与」の項へ移動
- ・「慎重投与」の項の「呼吸器以外の感染症のある患者」から「感染症の患者」への変更
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入喘息治療薬であるキューバル(製造販売元：大日本住友製薬株式会社)が再審査結果に基づき使用上の注意改訂を行うため、適応・投与経路は異なりますが、キューバルと同一成分である本剤に関しましても、上記のとおり改訂することとなりました。
- ・「原則禁忌」の項の「糖尿病の患者」を「慎重投与」の項へ移動
本剤は局所製剤であり全身吸収性の低い薬剤であることから、「原則禁忌」の項から「慎重投与」の項へ移動することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 187 (2010年3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