

平成22年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加、「用法・用量」の変更
及び「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

尿失禁・頻尿治療剤

プロピベ錠10mg

プロピベ錠20mg

(プロピペリン塩酸塩錠)

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です)

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>[効能・効果]</p> <p>・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）</p> <p>・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意)</p> <p>(1)本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。</p> <p>(2)下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。</p> <p>[用法・用量]</p> <p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。</p> <p>年齢、症状により適宜増減するが、<u>効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。</u></p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p><u>20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。</u></p>	<p>[効能・効果]</p> <p>下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）</p> <p>[用法・用量]</p> <p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は40mgまでとする。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「効能・効果」の追加及び「用法・用量」の変更による使用上の注意の追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得致しました。
それに伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を
追記致しました。

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