

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗真菌剤

ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「YD」

(ミコナゾール硝酸塩クリーム)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前
[使用上の注意] 1. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			[使用上の注意] 相互作用
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	新設
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある(皮膚からの吸収はほとんど認められていないが、外国において、ワルファリンとの併用により出血を来した症例が報告されている)。	ミコナゾール硝酸塩がチトクロームP-450(3A、2C9)を阻害することによると考えられる。	
2. 副作用 ~ 4. 適用上の注意 繰り下げ			1. 副作用 ~ 3. 適用上の注意 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項にワルファリンを追記

副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 254 (2016年11月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上