

マゴチフェンカプセル・ドライシロップ 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

「(4) 副作用の2) その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。

改 訂 後		改 訂 前	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
泌尿器*	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状	泌尿器*	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症*	浮腫、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	過敏症*	浮腫、 <u>発疹</u>
精 神 神経系	一過性の意識消失*、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>	精 神 神経系	一過性の意識消失*、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	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の上昇、 <u>-GTPの上昇</u> 、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇、LDHの上昇、 <u>-GTPの上昇</u>
その他	ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血	その他	ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血
*：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。		*：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。	

「(9) 過量投与」の項を下記のとおり改訂致します。

改 訂 後	改 訂 前
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>可逆性昏睡</u> 等。 <u>特に小児では、興奮性亢進、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。	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。

以 上