

ムコアストマリ錠 / 液 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、ムコアストマリ錠 / 液の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

◆ 「(1) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>(1) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状 : ショック、アナフィラキシー様症状 (発疹、顔面浮腫、呼吸困難、<u>血圧低下</u>等) 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。</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)</td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、<u>血管浮腫</u> (顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい</td> </tr> </tbody> </table> <p>*このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>	頻 度 不 明		消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)	過敏症*	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、 <u>血管浮腫</u> (顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)	肝 臓	肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]	その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい	<p>(1) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. アナフィラキシー様症状 : アナフィラキシー様症状 (発疹、顔面浮腫、呼吸困難等) 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。</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)</td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい</td> </tr> </tbody> </table> <p>*このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>	頻 度 不 明		消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)	過敏症*	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒	肝 臓	肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]	その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい
頻 度 不 明																					
消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)																				
過敏症*	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、 <u>血管浮腫</u> (顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)																				
肝 臓	肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]																				
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい																				
頻 度 不 明																					
消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良 (胃部膨満感、胸やけ等)																				
過敏症*	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒																				
肝 臓	肝機能障害 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]																				
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい																				

◆ 「(3) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(3) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>2) <u>授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験 (ラット) で母乳中へ移行することが報告されている。〕</u></p>	<p>(3) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p>

以 上