

添付文書改訂のお知らせ

92-3
平成4年6月

バクシダール錠[®]100mg・200mg

製造元 杏林製薬株式会社

小児用バクシダール錠[®]50mg

販売元 杏林薬品株式会社

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社のバクシダール錠100mg・200mg及び小児用バクシダール錠50mgについて、厚生省薬務局安全課長通知（薬安指示第55号、平成4年5月18日付及び薬安指示第30号、平成4年4月1日付）に基づき、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。 敬白

	新	旧
使用上の注意	(2) 次の患者には慎重に投与すること 1) 高度の腎障害のある患者 2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者（痙攣を起こすことがある。） 3) <u>高齢者（「高齢者への投与」の項参照。）</u>	(2) 次の患者には慎重に投与すること 1) 高度の腎障害のある患者 2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者（痙攣を起こすことがある。）
	(3) 副作用 6) 消化器 まれに偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。 <u>腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。</u>	(3) 副作用 6) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。
	(4) <u>高齢者への投与</u> 本剤は主として腎臓から排泄されるが、 <u>高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。</u>	(4) 妊婦・授乳婦への投与
	(5) 妊婦・授乳婦への投与	(5) 小児への投与 (5) 乳児への投与 (50mgの場合)
	(6) 小児への投与 (6) 乳児への投与 (50mgの場合)	(6) 相互作用
	(7) 相互作用	(7) 臨床検査値への影響
	(8) 臨床検査値への影響	(8) その他
	(9) その他	

—————：薬安指示第55号に基づく改訂箇所

~~~~~：薬安指示第30号（高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について）に基づく改訂箇所