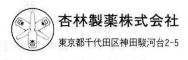
ノ("クシタ"ーJレ&100mg・200mg 小児用ノ("クシタ"ーJレ&50mg



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、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。 敬白

《バクシダール錠100mg・200mg》

新	IB
(1) 次の患者には投与しないこと 1)本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2)フェンブフェンを投与中の患者 3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	(1) 次の患者には投与しないこと 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
② 次の患者には慎重に投与すること	(2) 次の患者には慎重に投与すること
(3) 相互作用	在有利人被企业工程 (C)
(4) 副作用	(3) 副作用
使 (5) 高齢者への投与	(4) 高齢者への投与
(6) 妊婦・授乳婦への投与	(5) 妊婦・授乳婦への投与 妊娠中及び授乳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 のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないこ と。
(7) 小児への投与 小児に対する安全性は確立していない。	(6) 小児への投与 小児に対する安全性は確立していないので、小 児には投与しないこと。
R00 (83%) :	(7) 相互作用
(8) 臨床検査値への影響	(8) 臨床検査値への影響
	(9) その他

(裏面へ続く)

	新	Lomooraul Bracery
1	(1) 次の患者に投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェンを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 4) 乳児等	(1) 次の患者には投与しないこと 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
80	② 次の患者には慎重に投与すること	② 次の患者には慎重に投与すること
E	(3) 相互作用	
	(4) 副作用	(3) 副作用
吏	(5) 高齢者への投与	(4) 高齢者への投与
刊	(6) 妊婦・授乳婦への投与 1)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	(5) 妊婦・授乳婦への投与 妊娠中及び授乳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
	婦人には投与しないこと。 2)授乳婦の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人に投与することは避け	のある婦人及び授乳中の婦人には投与しない。 と。
カ	ることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。	
Ì	(7) 幼児への投与	(6) 幼児への投与
意	1)5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なことを確認して、慎重に投与すること。2)乳児等への安全性は確立されていないので、乳児等には投与しないこと。	1) 5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なこと。確認して、慎重に投与すること。2) 乳児等への安全性は確立されていないので、乳児等には投与しないこと。
		(7) 相互作用
	(8) 臨床検査値への影響	(8) 臨床検査値への影響
	(9) その他	(9) その他
b		

添付文書改訂のお知らせ

---:改訂箇所

*また、本剤成分(ノルフロキサシン)とメラニンの親和性が高いとの動物実験報告があり、「非臨床試験」の項にその旨を追加記載致しました。