

添付文書改訂のお知らせ

88-3
昭和63年3月

バクシダール[®]錠100mg
バクシダール[®]錠200mg

製造元 杏林製薬株式会社
販売元 杏林薬品株式会社

このたび弊社製品、**バクシダール錠100mg**及び同**200mg**につきまして、製造承認事項一部変更承認に伴い『**効能又は効果**』の項を追加改訂し、更に、『**使用上の注意**』の「**小児への投与**」の項を自主改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

	新	旧
効能又は効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、シゲラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、<u>プロテウス属</u>、<u>モルガネラ・モルガニー</u>、<u>コレラ菌</u>、<u>腸炎ピブリオ</u>、<u>緑膿菌</u>、<u>インフルエンザ菌</u>、<u>カンピロバクター属</u>のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ○<u>咽喉頭炎</u>、<u>扁桃炎</u>、<u>急性気管支炎</u> ○<u>腎盂腎炎</u>、<u>膀胱炎</u>、<u>前立腺炎</u>、<u>淋菌性尿道炎</u> ○<u>毛嚢(包)炎</u>(膿疱性痤瘡を含む)、<u>癬</u>、<u>よう</u>、<u>伝染性膿痂疹</u>、<u>蜂巣炎</u>、<u>皮下膿瘍</u>、<u>感染性粉瘤</u> ○<u>胆のう炎</u>、<u>胆管炎</u> ○<u>細菌性赤痢</u>、<u>腸炎</u>、<u>コレラ</u> ○<u>中耳炎</u>、<u>副鼻腔炎</u> 	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・レットゲリ、緑膿菌、インフルエンザ菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤、咽喉頭炎、扁桃炎、腎盂腎炎、膀胱炎</p>
使用上の注意	<p>(5) 小児への投与</p> <p><u>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。</u></p>	<p>(5) 小児への投与</p> <p>小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

(————— 部：改訂箇所)
(~~~~~ 部：表現の変更箇所)