

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

指定医薬品

消化管運動調律剤

ネプテン[®]錠

NEPTEN Tab.

(マレイン酸トリメブチン錠)

添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、マレイン酸トリメブチン製剤に関し、販売関連会社間で同製剤の使用上の注意記載内容について見直しを検討致しました結果、弊社「ネプテン錠」につきましても、下記のとおり自主改訂することと致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1998年6月

敬具


【使用上の注意】改訂内容

副作用の項を以下のとおり改める。(アンダーライン部分を一部訂正)

改 訂 後		改 訂 前
1. 副作用	副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明) 副作用が認められた場合には、必要に応じて減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
	0.1%未満	
1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、 <u>悪心・嘔吐</u> 等	(1)消化器 まれに便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感等があらわれることがある。
2) 循環器	心悸亢進	(2)循環器 まれに心悸亢進があらわれることがある。
3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛等	(3)精神神経系 まれに眠気、めまい、倦怠感、頭痛等があらわれることがある。
4) 肝 臓	GOT、GPTの上昇等	(4)肝臓 まれにGOT、GPTの上昇等があらわれることがある。
5) 過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>痒痒感</u> 等	(5)過敏症 まれに発疹等があらわれることがあるので、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。

なお、上記以外の使用上の注意等につきましても、今回、薬発第606号、607号業務局長通知等(平成9年4月25日付)に基づき新様式に全面改訂いたしますので、詳細は製品添付文書をご参照ください。

製造元  帝国化学産業株式会社
大阪府大阪市西区北堀江1丁目1番18号

販売元  杏林製薬株式会社