

セエルミート錠・細粒 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、平成18年9月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により使用上の注意を下記のとおり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

「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 事務連絡、 (削除部): 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																										
<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u> <u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な</u> <u>処置を行うこと。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害、尿閉</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐	循環器	心悸亢進	精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感	泌尿器	排尿障害、尿閉	<p style="text-align: center;">【記載なし】</p> <p>その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上 昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害、尿閉</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐	循環器	心悸亢進	精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上 昇	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感	泌尿器	排尿障害、尿閉
	頻 度 不 明																										
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐																										
循環器	心悸亢進																										
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																										
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感																										
泌尿器	排尿障害、尿閉																										
	頻 度 不 明																										
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しび れ感、悪心、嘔吐																										
循環器	心悸亢進																										
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																										
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上 昇																										
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感																										
泌尿器	排尿障害、尿閉																										

以上