

フッコラート錠 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、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

◆ 「禁忌」(3) を削除し、現行(4) を繰り上げます。(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な心室性不整脈(多源性心室性期外収縮の多発)のある患者〔より重篤な心室性不整脈(Torsades de pointes)を起こすおそれがある。〕 (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な心室性不整脈(多源性心室性期外収縮の多発)のある患者〔より重篤な心室性不整脈(Torsades de pointes)を起こすおそれがある。〕 (3) <u>テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕</u> (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

◆ 「(7) 小児等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</u>	小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

以 上