

マゴチフェンカプセル・ドライシロップ 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、マゴチフェンカプセル 1mg・同ドライシロップ 0.1% の使用上の注意を下記のとおり自主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

◆ 「(4) 副作用」の項に下記を追加致します。(_____部追加)

改 訂 後		改 訂 前	
(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
1) 重大な副作用 (頻度不明)		1) 重大な副作用 (頻度不明)	
1. 痙攣、興奮 ：痙攣、興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(乳児、幼児では特に注意すること)。		1. 痙攣、興奮 ：痙攣、興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(乳児、幼児では特に注意すること)。	
2. 肝機能障害、黄疸 ：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		2. 肝機能障害、黄疸 ：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
泌尿器*	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状	泌尿器*	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症*	発疹、蕁麻疹、浮腫、多形紅斑	過敏症*	発疹、蕁麻疹、浮腫、多形紅斑
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失*、 <u>易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静</u>	精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失*
消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎	消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇、LDHの上昇、 γ -GTPの上昇	肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇、LDHの上昇、 γ -GTPの上昇
その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常	その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常
*：このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		*：このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	