

使用上の注意改訂のお知らせ

テオフィリン徐放錠 100mg 「ツルハラ」 テオフィリン徐放錠 200mg 「ツルハラ」

このたび、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（下線は追記箇所）

改訂後	現行
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 <u>本剤を分割・粉砕しないこと。1錠とその1/2錠で溶出挙動の同等性は示されていない。</u></p> <p>14.2 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉</p> <p>14.2.1 本剤は徐放性製剤なので、かまずに服用するよう指導すること。</p> <p>14.2.2 水とともに経口投与するよう指導すること。</p> <p>14.2.3 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>〈徐放錠 200mg〉</p> <p>14.2.4 製剤残渣 糞便中に、まれに本剤由来の白色物質がみられることがある。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 本剤は徐放性製剤なので、かまずに服用するよう指導すること。</p> <p>14.1.2 水とともに経口投与するよう指導すること。</p> <p>14.1.3 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>〈徐放錠 200mg〉</p> <p>14.1.4 製剤残渣 糞便中に、まれに本剤由来の白色物質がみられることがある。</p>

◆改訂理由

1/2 分割錠における溶出挙動が確認されていないため「14.1 薬剤調整時の注意」の項に分割・粉砕しない旨の注意喚起を行うことといたしました。なお、今後、割線を削除した形状に変更を行う予定ですが、変更にはしばらくの時間を要しますので、錠剤を分割・粉砕することは避けていただきますようお願いいたします。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 04275 1



(01) 1 4987271 04285 0

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）