

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年4月

大正薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
TEL 0748(88)3366

抗真菌剤

ビルミチンクリーム1%

ビホナゾール製剤
BILMITIN

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

自主改訂により____部を追記しました。

参考：企業報告

改 訂 後		改 訂 前	
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>他のイミダゾール系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u>		記載なし	
2. 副作用		1. 副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、掻痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、掻痒、びらん、鱗屑、亀裂
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 (1)従来に記載を本項に記載 (2) <u>授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。]</u>		2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用 略 記載なし	

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 178」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には使用しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

他のイミダゾール系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 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。

以下のような副作用があらわれた場合は投与を中止すること。

	頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、掻痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

(1)妊婦(3 ヶ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

4. 適用上の注意

(1)眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

(2)著しいびらん面には使用しないこと。