

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年9月
大正薬品工業株式会社

消化管運動調律剤

指定医薬品

ペルキシル錠・細粒

マレイン酸トリメブチン製剤

この度、標記製品の「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

事務連絡(2006年9月22日付)により、_____部を追記しました。また、自主改訂により、_____部を削除しました。

参考：企業報告

改 訂 後		改 訂 前	
1. 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) <u>肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、-GTPの上昇を伴う肝機能障害、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。</u> (2) その他の副作用 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。		1. 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。 記載なし その他の副作用 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。	
	頻度不明		頻度不明
消化器	変更なし	消化器	略
循環器		循環器	
精神神経系		精神神経系	
	記載なし	肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇
過敏症	変更なし	過敏症	略
泌尿器		泌尿器	

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 153」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

1. 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)

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

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。

	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

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意(細粒は除く)

薬剤交付時：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報告されている)