

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗真菌剤

エンペシド[®]膣錠100mg

(クロトリマゾール膣錠)

口腔カンジダ症治療剤

エンペシド[®]トローチ10mg

(クロトリマゾールトローチ)

2013年9月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

(1) エンペシド膣錠100mg

改 訂 後			改 訂 前		
■【使用上の注意】			■【使用上の注意】		
1.副作用(該当箇所)			1.副作用(該当箇所)		
	0.1~5%未満	頻度不明 [※]		0.1~5%未満	頻度不明 [※]
膣	局所の熱感, 刺激感, そう痒, 発赤・ <u>紅斑</u> , 疼痛		膣	局所の熱感, 刺激感, そう痒, 発赤, 疼痛	
皮膚		発疹	皮膚		発疹
※: 自発報告につき頻度不明			※: 自発報告につき頻度不明		

_____ : 下線部追加改訂箇所

(2) エンペシドトローチ10mg

改 訂 後	改 訂 前
7.過量投与 <u>徴候, 症状:</u> 外国において過量投与(クロトリマゾール60~100mg/kg/日)により抑うつ, 見当識障害, 傾眠, 視覚障害があらわれたとの報告がある。 <u>処置:</u> 本剤の投与を中止し, 対症療法を行う。	←新設
8.その他の注意: (略)	7.その他の注意: (略)

_____ : 下線部追加改訂箇所

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

2. 改訂理由

自主改訂

(1)エンペシド錠100mg

●「副作用」の項

海外自発報告において、「紅斑」の報告例が集積され、本剤のCCDSに「紅斑」が新たに追記されました。国内においても「紅斑」の報告例が集積していることから「副作用」の項に追加記載し注意喚起を図ることに致しました。

(2)エンペシドトローチ10mg

●「過量投与」の項

海外文献において、本剤の有効成分であるクロトリマゾールの過量投与（静脈内投与）により、「抑うつ」、「見当識障害」、「傾眠」、「視覚障害」があらわれたことが報告され、本剤のCCDSに当該情報が追記されました。国内においても情報提供が必要と判断して、「過量投与」の項を新設して追加記載することに致しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 223(2013年10月)に掲載される予定です。