

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「サワイ」

「用法・用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度セフジトレン ピボキシル製剤『セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「サワイ」』につきまして製造販売元沢井製薬株式会社より平成 24 年 10 月 2 日付で肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の小児の用法及び小児用量の増量に関する「用法・用量」追加の一部変更承認を取得したとの連絡がありました。従いまして、添付文書「用法・用量」「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。これに伴い先発製剤と同一の使用が可能になりました。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

謹白

記

「用法・用量」の一部変更承認内容（下線部）

改訂後	改訂前
【用法・用量】	【用法・用量】
1. 小児 <u><肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合></u> 通常、小児にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg (力価) /kg [本剤 0.03g/kg] を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、必要に応じて 1 回 6mg (力価) /kg [本剤 0.06g/kg] まで投与できるが、成人での上限用量の 1 回 200mg (力価) [本剤 2g] 1 日 3 回 (1 日 600mg (力価) [本剤 6g]) を超えないこととする。 <u><上記以外の疾患の場合></u> 通常、小児にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg (力価) /kg [本剤 0.03g/kg] を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、成人での上限用量の 1 回 200mg (力価) [本剤 2g] 1 日 3 回 (1 日 600mg (力価) [本剤 6g]) を超えないこととする。	1. 小児 通常、小児にセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg (力価) /kg (本剤 0.03g/kg) を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
2. 成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) 通常、成人にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 100mg (力価) [本剤 1g] を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1 回 200mg (力価) [本剤 2g] を 1 日 3 回食後に経口投与する。	2. 成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) 通常、成人にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 100mg (力価) (本剤 1g) を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1 回 200mg (力価) (本剤 2g) を 1 日 3 回食後に経口投与する。

(裏面に続く)

「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>2)高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)</p> <p>3)本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>1)、2) 変更なし</p> <p>3)<u>3歳未満で1回6mg(力価)/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。(「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p>3.副作用</p> <p>変更なし</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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。</p> <p>(4)～(8) 変更なし</p> <p>6.小児等への投与</p> <p>1)低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</p> <p>2)<u>3歳未満で1回6mg(力価)/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)</u></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>2)高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。(「慎重投与」の項参照)</p> <p>3)成人での上限用量の1回200mg(力価)1日3回(1日600mg(力価))を超えないよう留意すること。</p> <p>4)本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>1)、2) 省略</p> <p style="text-align: center;"><記載なし></p> <p>3.副作用</p> <p>省略</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)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。</p> <p>(4)～(8) 省略</p> <p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</p> <p style="text-align: center;"><記載なし></p>

_____部：追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所
以上