

効能・効果及び用法・用量の追加, 使用上の注意改訂のお知らせ

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフテラム ヒポキシル細粒

処方せん医薬品

テラセフロン細粒 100mg 小児用

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 21 年 8 月 6 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

新旧対照表(\_\_\_\_\_:変更箇所、\_\_\_\_\_:削除)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>○小児</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>セフテラムに感性のレンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 猩紅熱</p> <p>○成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>セフテラムに感性のレンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 尿道炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>セフテラムに感性のレンサ球菌属, 肺炎球菌, 大腸菌, クレブシエラ属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 猩紅熱</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>○小児</b> 通常，小児に対しては，セフテラム ピボキシシルとして1日量 9～18mg（力価）/kg を3回に分割して経口投与する。</p> <p><b>○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</b> <b>[咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，膀胱炎，腎盂腎炎，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎の場合]</b> 通常，セフテラム ピボキシシルとして成人1日 150～300mg（力価）を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p><b>[肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎の場合]</b> 通常，セフテラム ピボキシシルとして成人1日 300～600mg（力価）を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : 現行どおり</p> <p>3. <u>本剤は小児用製剤であるが，嚥下困難等により錠剤の服用が困難な場合には成人に使用することができる。</u></p> </div>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>通常，小児に対しては，セフテラム ピボキシシルとして1日量 9～18mg（力価）/kg を3回に分割して経口投与する。</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> </div>
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 高齢者への投与</b> 高齢者には，次の点に注意し，用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。</p> <p>(2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 高齢者への投与</b> 高齢者には，次の点に注意し，用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。</p> <p>(2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。</p> <p style="text-align: center;"><u>なお，本剤は小児用製剤である。</u></p>
<p><b>5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> 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。]</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	<p><b>5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> 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。]</p> <p style="text-align: center;"><u>なお，本剤は小児用製剤である。</u></p>