

効能・効果, 用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

経口セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 **セフジトレン ピボキシル細粒**

処方せん医薬品

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」

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 22 年 3 月 19 日付で効能・効果, 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

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

	改 訂 後	現 行
効 能 ・ 効 果	<p>1. <u>小児</u> : 現行どおり</p> <p>2. <u>成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)</u></p> <p><適応菌種></p> <p><u>セフジトレンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, 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, バクテロイデス属, プレボテラ属, アクネ菌</u></p> <p><適応症></p> <p><u>表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 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, 肺膿瘍, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 眼瞼膿瘍, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎</u></p>	<p>略</p> <p>← 記載なし</p>

	改訂後	現行
用法・用量	<p>1. <u>小児</u>：現行どおり</p> <p>2. <u>成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）</u> 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）を1日3回食後に経口投与する。 <u>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）を1日3回食後に経口投与する。</u></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1～3：現行どおり</p> <p>4. <u>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。その場合は，セフジトレンピボキシル錠の添付文書を参照すること。</u></p>	<p>略</p> <p>← 記載なし</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1～3：略</p> <p>← 記載なし</p>
使用上の注意	<p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u> (1)～(4)：現行どおり (5) <u>高齢者</u>〔「<u>高齢者への投与</u>」の項参照〕</p>	<p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u> (1)～(4)：略 ← 記載なし</p>
	<p>4. <u>高齢者への投与</u> <u>高齢者とそれ以外の成人では副作用に差がみられなかったが，一般に高齢者では生理機能が低下している</u>ので，次の点に注意して，<u>投与間隔を変更するなどして投与すること。</u> (1) <u>本剤は腎機能低下患者で排泄に遅延が認められているので，高齢者では血中濃度が高く推移する可能性がある。</u> (2) <u>類薬で，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との報告がある。</u></p>	<p>← 記載なし</p>
	<p>5. <u>妊婦，産婦，授乳婦等への投与</u> <u>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。〕</u></p>	<p>← 記載なし</p>
	<p>6. <u>小児等への投与</u>：現行どおり</p>	<p>4. <u>小児等への投与</u>：略</p>
	<p>7. <u>臨床検査結果に及ぼす影響</u>：現行どおり</p>	<p>5. <u>臨床検査結果に及ぼす影響</u>：略</p>