

— 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

平成22年5月

発売元 株式会社ポーラファルマ
製造販売元 長生堂製薬株式会社

緩下剤・大腸検査前処置用下剤

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CH」
(旧販売名：ラキソセリン液)

(ピコスルファートナトリウム水和物製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記商品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前																		
<p>3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい^{注)}、一過性の意識消失^{注)}</td></tr></table> <p><u>注) 大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い症状があらわれることがある。</u></p>		頻度不明	消化器	(省略)	皮膚	(省略)	肝臓	(省略)	精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}	<p>3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>(省略)</td></tr></table>		頻度不明	消化器	(省略)	皮膚	(省略)	肝臓	(省略)
	頻度不明																		
消化器	(省略)																		
皮膚	(省略)																		
肝臓	(省略)																		
精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}																		
	頻度不明																		
消化器	(省略)																		
皮膚	(省略)																		
肝臓	(省略)																		

____部：追記改訂箇所

2. 改訂理由

同一成分で大腸検査前処置に用いられる製剤について関連会社内で自主改訂致しました。(____部)

・「3. 副作用」の「(2) その他の副作用」に「精神神経系」を追記致しました。

尚、上記については、DSUNo.189 (5月中旬発行)に掲載されます。

詳細につきましては、2010年5月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器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)が掲載されます。