

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 26 年 6 月
製造販売元 シオノケミカル株式会社
販 売 元 アイロム製薬株式会社

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
スルバクシン® 静注用 0.75g
スルバクシン® 静注用 1.5g
注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [自主改訂による追加箇所_____部]

改訂後	改訂前																
4.副作用 (1)省略 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr></table>		頻度不明	(省略)		消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌	(省略)		4.副作用 (1)省略 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr></table>		頻度不明	(省略)		消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感	(省略)	
	頻度不明																
(省略)																	
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感、黒毛舌																
(省略)																	
	頻度不明																
(省略)																	
消化器	下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部不快感																
(省略)																	

2.改訂理由

その他の副作用:本剤の同一成分の製品における症例集積に伴い自主改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.230(平成 26 年 6 月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

また、「アイロム製薬ホームページ(URL:<http://www.irom-pharma.co.jp/>)」においてもご確認いただけます。

以上