

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年4月

販売元  **日本ケミファ株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

製造販売元  **シオノケミカル株式会社**
東京都中央区八重洲2丁目10番8号

ニューキノロン系注射用抗菌剤

処方せん医薬品

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「ケミファ」

処方せん医薬品

シプロフロキサシン点滴静注液300mg「ケミファ」

(シプロフロキサシン製剤)

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成22年4月16日付一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

1. 「用法及び用量」 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。 原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。	シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。 点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。

2. 「使用上の注意」(該当部分のみ) (_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(2) 現行どおり (3) 本剤は通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。既に補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。 <u>ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。(「9. 適用上の注意」の項参照)</u> <u>なお、著しい水分摂取制限がかかっている場合等、水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際にはできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。</u> (4)～(7) 現行どおり	<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(2) 略 (3) 本剤は点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、 <u>生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液100mL</u> で希釈して、緩徐に注入すること。既に補液等が投与されている場合、 <u>その残液量が100mL程度あれば</u> 、側管に連結して投与することができる。 <u>なお、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。(「9. 適用上の注意」の項参照)</u> (4)～(7) 略

上記改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、よろしく願い申し上げます。

以上