くすりのしおり

内服剤

2023年09月改訂

|  |  |
| --- | --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 | |
| **製品名:イトラコナゾールカプセル50mg「SW」**  **主成分:**イトラコナゾール(Itraconazole)  **剤形:**淡黄色不透明のカプセル剤、長さ17.8mm  **シート記載など:**イトラコナゾール50mg「SW」、Itraconazole50mg「SW」、50、抗真菌剤 |  |
| **この薬の作用と効果について**  真菌（カビ）の細胞膜合成を阻害し、病気の原因となる真菌の増殖を抑えることにより抗真菌作用を示します。  通常、内臓真菌症（呼吸器、消化器、尿路などの深在性真菌症）、深在性皮膚真菌症（スポロトリコーシス、クロモミコーシス）、表在性皮膚真菌症（爪白癬以外の白癬、カンジダ症、癜風やマラセチア毛包炎）、爪白癬の治療に用いられます。 | |
| **次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害・腎障害、肝疾患またはその既往歴、うっ血性心不全またはその既往歴がある。  ・妊娠または授乳中、妊娠している可能性がある。  ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 | |
| **用法・用量（この薬の使い方）**  ・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**  ・内臓真菌症（深在性真菌症）：通常、成人は1回2～4カプセル（主成分として100～200mg）を1日1回食直後に服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合は、1回4カプセル（200mg）を1日2回食直後に服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。  深在性皮膚真菌症：通常、成人は1回2～4カプセル（主成分として100～200mg）を1日1回食直後に服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。ただし、1日最高用量は4カプセル（200mg）とします。必ず指示された服用方法に従ってください。  表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）：通常、成人は1回1～2カプセル（主成分として50～100mg）を1日1回食直後に服用します。爪カンジダ症およびカンジダ性爪囲爪炎には、1回2カプセル（100mg）を1日1回食直後に服用します。年齢・症状により適宜増減されますが、1日最高用量は4カプセル（200mg）とします。必ず指示された服用方法に従ってください。  爪白癬（パルス療法）：通常、成人は1回4カプセル（主成分として200mg）を1日2回食直後に1週間服用し、その後3週間休薬します。これを1サイクルとし3サイクル繰り返しますが、必要に応じ適宜減量されます。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・飲み忘れた場合は、気づいた時に1回分を飲んでください。ただし、次に通常服用する時間が近い場合は飲まずに、次の服用時間から1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。  ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。  ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・長期使用に関しては、定期的に肝臓の働きを調べることがあります。その場合には、指定された日時に検査を受けてください。  ・授乳中の方は、この薬を使用している間は授乳を避けてください。 | |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**  主な副作用として、肝機能異常、胃不快感、嘔気、発疹、腹痛、鼓腸放屁（腸にガスがたまって張る）、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。  **まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**  **このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**  ・全身のむくみ、吐き気、呼吸困難 [うっ血性心不全、肺水腫]  ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や粘膜などの黄染（黄色くなる） [肝障害、胆汁うっ滞、黄疸]  ・高熱（38℃以上）、眼の充血（じゅうけつ）、くちびるのただれ、皮膚の広い範囲が赤くなる [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎、多形紅斑]  ・呼吸困難、蕁麻疹、意識障害 [ショック、アナフィラキシー]  ・発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]  ・脱力感、四肢の麻痺、意識障害（頻脈など） [低カリウム血症]  **以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** | |
| **保管方法 その他**  ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。  ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。 | |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Revised: 09/2023

|  |  |
| --- | --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. | |
| **Brand name:Itraconazole Capsules 50mg "SW"**  **Active ingredient:**Itraconazole  **Dosage form:**pale yellow opaque capsule, length: 17.8 mm  **Imprint or print on wrapping:**イトラコナゾール50mg「SW」, Itraconazole50mg「SW」, 50, 抗真菌剤 | ダイアグラム が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**  This medicine shows anti-mycotic action by inhibiting biosynthesis of cell membrane of fungus (a kind of mold) to suppress the growth of fungus which is responsible for infectious diseases.  It is usually used for treatment of fungal infections of internal organs (deep mycosis of respiratory organs, digestive organs or urinary tract), deep fungal infection of the skin (sporotrichosis, chromomycosis), superficial fungal infection of the skin (tinea corporis (except for tinea unguium), candidiasis, tinea versicolor or malassezia folliculitis) or tinea unguium. | |
| **The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.**  ・If you ever experienced any allergic reaction(itch, rash etc.) to any medicines or foods.  If you have or have history of liver disorder, renal disorder or congestive heart failure.  ・If you are pregnant, possibly pregnant or breastfeeding.  ・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) | |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**  ・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))  ・For treatment of visceral fungal infection (deep mycosis): In general, for adults, take 2 to 4 capsules (100 to 200 mg of the active ingredient) immediately after meal once a day. The dosage may be adjusted according to your age and symptoms. If you have switched from itraconazole injection to this medicine, take 4 capsules (200 mg) at a time immediately after meals twice a day. Strictly follow the instructions.  For treatment of deep fungal infection of the skin: In general, for adults, take 2 to 4 capsules (100 to 200 mg of the active ingredient) immediately after meal once a day. The dosage may be adjusted according to your age and symptoms, but not to exceed 4 capsules (200 mg) a day. Strictly follow the instructions.  For treatment of superficial fungal infection of the skin (except for tinea unguium): In general, for adults, take 1 to 2 capsules (50 to 100 mg of the active ingredient) immediately after meal once a day. For nail candidiasis or candida paronychia, take 2 capsules (100 mg) immediately after meal once a day. The dosage may be adjusted according to your age and symptoms, but not to exceed 4 capsules (200 mg) a day. Strictly follow the instructions.  For treatment of tinea unguium (pulse therapy): In general, for adults, take 4 capsules (200 mg of the active ingredient) immediately after meals twice a day for a week, and then stop taking this medicine for 3 weeks. This treatment cycle will be repeated three times. The dosage may be adjusted, if needed. Strictly follow the instructions.  ・If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. DO NOT take a double dose to make up for the missed dose.  ・If you took too much of this medicine (more than prescribed), check with your doctor/pharmacist.  ・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・Periodic liver function test may be required when patient is under long-term administration. In that case, take the test on your designated date and time.  If you are breastfeeding, avoid breastfeeding while taking this medicine. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include liver dysfunction, discomfort in the stomach, nausea, rash, abdominal pain, flatus (gas accumulated in the bowel) and diarrhea. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.  **The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**  ・edema of the whole body, nausea, breathing difficulty [congestive heart failure, pulmonary edema]  ・general malaise, loss of appetite, yellow discoloration of skin and/or conjunctiva [liver disorder, cholestasis, jaundice]  ・high fever (over 38 degree Celsius), bloodshot eyes, lips sores, reddened skin over widespread area [toxic epidermal necrolysis, mucocutaneous-ocular syndrome, acute generalized exanthematous pustulosis, exfoliative dermatitis, erythema multiforme]  ・breathing difficulty, hives, impaired consciousness [shock, anaphylaxis]  ・fever, dry cough, respiratory distress [interstitial pneumonia]  ・weakness, paralysis of limbs, impaired consciousness (fast pulse, etc.) [hypokalemia]  **The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** | |
| **Storage conditions and other information**  ・Keep out of the reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to dispose of it, please consult the pharmacy or medical institution where you received it. Please do not give it to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.