くすりのしおり

内服剤

2021年01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。 | |
| **商品名:バラシクロビル錠500mg「ケミファ」**  **主成分:**バラシクロビル塩酸塩(Valaciclovir hydrochloride)  **剤形:**白色～微黄白色の錠剤、長径18.5mm、短径7.5mm、厚さ6.2mm  **シート記載:**バラシクロビル 500、500、抗ウイルス化学療法剤、Valaciclovir 500mg |  |
| **この薬の作用と効果について**  ウイルスDNAの複製を阻害することによりウイルスの増殖を抑えます。  通常、単純疱疹、帯状疱疹、水痘の治療や、造血幹細胞移植の際の単純疱疹の発症、性器ヘルペスの再発を抑えるために用いられます。 | |
| **次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。腎障害がある、あるいは透析を受けている。  ・妊娠または授乳中  ・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**))**  ・[成人]  単純疱疹：通常、成人は1回1錠（バラシクロビルとして500mg）を1日2回服用します。  造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：通常、成人は1回1錠（500mg）を1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで服用します。  帯状疱疹：通常、成人は1回2錠（1,000mg）を1日3回服用します。  水痘：通常、成人は1回2錠（1,000mg）を1日3回服用します。  性器ヘルペスの再発抑制：通常、成人は1回1錠（500mg）を1日1回服用します。症状により服用量や服用回数が異なる場合があります。  [小児]  単純疱疹：通常、体重40kg以上の小児は1回1錠（バラシクロビルとして500mg）を1日2回服用します。  造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：通常、体重40kg以上の小児は1回1錠（500mg）を1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで服用します。  帯状疱疹：通常、体重40kg以上の小児は1回2錠（1,000mg）を1日3回服用します。  水痘：通常、体重40kg以上の小児は1回2錠（1,000mg）を1日3回服用します。  性器ヘルペスの再発抑制：通常、体重40kg以上の小児は1回1錠（500mg）を1日1回服用します。症状により服用量や服用回数が異なる場合があります。  いずれの場合も、基礎疾患により服用量や服用回数が異なる場合があります。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、気がついた時点ですぐに1回分を服用してください。ただし、次に服用する時間が近い場合は服用しないで、その後は指示された時間から服用してください。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、自分の判断で飲むのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・服薬中は普段より多めに水分をとってください。ただし、水分制限を指導されている方は医師または薬剤師に相談してください。  ・自動車の運転や、危険を伴う機械の操作に従事する方は、眠気などの意識低下が起こることがあるので、十分注意してください。なお、腎機能障害のある方は、特に意識障害などがあらわれやすいので、医師から控えるように指示されている場合には危険を伴う機械の操作を避けてください。 | |
| **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、頭痛、眠気などの意識低下、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、腹部不快感、蕁麻疹、発疹、かゆみ、光線過敏症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。**  ・呼吸困難、まぶた・口唇・舌の腫れ、動悸 [アナフィラキシーショック、アナフィラキシー]  ・発熱、出血しやすい、全身けん怠感 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]  ・尿量減少、むくみ、全身けん怠感 [急性腎障害、尿細管間質性腎炎]  ・昏睡、幻覚、痙攣 [精神神経症状]  ・結膜充血、中央に浮腫を伴った紅斑、口腔や陰部粘膜などのただれ [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群]  **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。 | |
| **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、医療専門家向けの「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: 01/2021

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Valaciclovir Tablets 500mg "Chemiphar"**  **Active ingredient:**Valaciclovir hydrochloride  **Dosage form:**white to faintly yellowish white tablet, major axis : 18.5 mm, minor axis : 7.5 mm, thickness: 6.2 mm  **Print on wrapping:**バラシクロビル 500, 500, 抗ウイルス化学療法剤, Valaciclovir 500mg |  |
| **Effects of this medicine**  This medicine suppresses the increase of viruses by inhibiting virus DNA replication.  It is usually used to treat herpes simplex, herpes zoster, chickenpox and as a suppression of onset of herpes simplex virus infection associated with hematopoietic stem cell transplantation and recurrence of genital herpes. | |
| **Before using this medicine, be sure to tell your doctor and pharmacist**  ・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines.  If you have renal disease.  If you are on dialysis.  ・If you are 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))  ・[Adults]  Herpes simplex: In general, for adults, take 1 tablet (500 mg of valaciclovir) at a time, twice a day.  Suppression of onset of herpes simplex virus infection (herpes simplex) associated with hematopoietic stem cell transplantation: In general, for adults, take 1 tablet (500 mg) at a time, twice a day from 7 days prior to hematopoietic stem cell transplantation to 35 days after transplantation.  Herpes zoster: In general, for adults, take 2 tablets (1,000 mg) at a time, 3 times a day.  Chickenpox: In general, for adults, take 2 tablets (1,000 mg) at a time, 3 times a day.  Suppression of recurrent genital herpes: In general, for adults, take 1 tablet (500 mg) at a time, once a day. The dosage or frequency of doses may be adjusted according to the symptoms.  [Children]  Herpes simplex: In general, for children who weigh more than 40 kg, take 1 tablet (500 mg of valaciclovir) at a time, twice a day.  Suppression of onset of herpes simplex virus infection (herpes simplex) associated with hematopoietic stem cell transplantation: In general, for children who weigh more than 40 kg, take 1 tablet (500 mg) at a time, twice a day from 7 days prior to hematopoietic stem cell transplantation to 35 days after transplantation.  Herpes zoster: In general, for children who weigh more than 40 kg, take 2 tablets (1,000 mg) at a time, 3 times a day.  Chickenpox: In general, for children who weigh more than 40 kg, take 2 tablets (1,000 mg) at a time, 3 times a day.  Suppression of recurrent genital herpes: In general, for children who weigh more than 40 kg, take 1 tablet (500 mg) at a time, once a day. The dosage or frequency of doses may be adjusted according to the symptoms.  In any case, the dosage or frequency of doses may differ according to the underlying disease. Strictly follow the instructions.  ・If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and follow your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.  ・If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.  ・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・Please take a larger amount of water than usual while you are on this medicine. However, if you have been instructed to restrict fluid intake, please consult with your doctor or pharmacist.  ・This medicine may cause decreased consciousness including sleepiness. Pay close attention when driving a car or operating dangerous machinery. Patients with renal dysfunction are more susceptible to consciousness disorder, so avoid operating dangerous machinery if instructed to do so by your doctor. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include headache, decreased consciousness including sleepiness, nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, abdominal discomfort, hives, rash, itch and photosensitivity. If any of them occurs, consult 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.**  ・respiratory distress, swelling of eyelids/lips/tongue, palpitation [anaphylaxis shock, anaphylaxis]  ・fever, bleeding tendency, general malaise [blood disorder including pancytopenia/agranulocytosis]  ・decreased urine output, edema, general malaise [acute renal disorder, tubulointerstitial nephritis]  ・coma, hallucination, convulsion [neuropsychiatric symptom]  ・conjunctival hyperemia, erythema with edema on the center, erosions of oral or pubic mucosa [toxic epidermal necrolysis, muco-cutaneo-ocular syndrome]  **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. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.