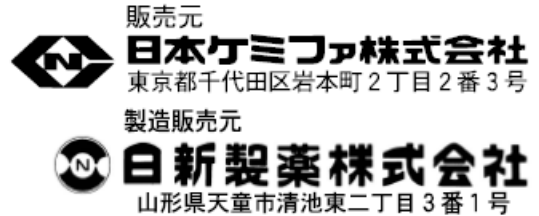


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能又は効果」、「用法及び用量」 及び「関連する使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 22 年 4 月



尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品

バルレール[®]錠 10
バルレール[®]錠 20
(プロピペリン塩酸塩製剤)

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 8 日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「関連する使用上の注意」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

<改訂内容 (2010 年 4 月改訂) >

1. 「効能又は効果」及び「関連する使用上の注意」 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>・ 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、 膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）</p> <p>・ <u>過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</u></p> <p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. <u>本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。</u> なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。</p> <p>2. <u>下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。</u></p>	<p>下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、 膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）</p>

裏面もご覧ください

2. 「用法及び用量」及び「関連する使用上の注意」

(_____ : 改訂箇所)

(_____ : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。 <u>年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる。</u></p> <p style="text-align: center;"><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p><u>20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。</u></p>	<p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 40mg までとする。</u></p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

以上