くすりのしおり

内服剤

2023年11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:クラリシッド錠50mg小児用**  **主成分:**クラリスロマイシン(Clarithromycin)  **剤形:**白色の錠剤、直径約6mm、厚さ約3.5mm  **シート記載など:**クラリシッド錠50mg小児用 |  |
| **この薬の作用と効果について**  細菌などの増殖を阻害することにより抗菌作用を示します。感染症の治療に用いるマクロライド系の抗生物質です。  通常、呼吸器感染症、耳鼻科領域感染症、皮膚科領域感染症など広い範囲の感染症の治療や後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症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。肝機能障害、腎機能障害、心疾患がある。低カリウム血症がある。  ・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**))**  ・一般感染症：通常、小児は1日体重1kgあたり主成分として10～15mg（力価）を2～3回に分けて服用しますが、レジオネラ肺炎の場合は1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けての服用となります。ただし、1日に8錠〔（主成分として400mg（力価）〕を上限とします。  後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症：通常、小児は1日体重1kgあたり主成分として15mg（力価）を2回に分けて服用します。  いずれの場合も、年齢・症状により適宜増減されます。本剤は1錠中に主成分50mg（力価）を含有します。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、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合には、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。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** | |
| **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、腹痛、下痢、発疹、幻覚、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、意識障害、せん妄、躁病（上機嫌、興奮しやすい、活動的になる）、耳鳴、聴力低下、嗅覚異常、口腔内びらん、歯牙変色、振戦（手足の震え）、しびれ（感）、カンジダ症（外性器などに発疹・ただれ・かゆみ、口内炎、嚥下困難）、動悸、筋肉痛、低血糖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、筋肉が発作的に収縮する状態、全身のかゆみを伴った発赤 [ショック、アナフィラキシー]  ・胸がどきどきする、胸部不快感、胸痛 [QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動]  ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や結膜などの黄染（黄色くなる） [劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全]  ・全身倦怠感、発熱、頭痛、鼻血・歯ぐきの出血 [血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症]  ・皮膚の赤い発疹、水疱、眼球結膜の充血 [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑]  **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、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: 11/2023

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Klaricid Tablets 50mg for Pediatric Use**  **Active ingredient:**Clarithromycin  **Dosage form:**white tablet, diameter: approx. 6 mm, thickness: approx. 3.5 mm  **Imprint or print on wrapping:**クラリシッド錠50mg小児用 |  |
| **Effects of this medicine**  This medicine shows antibacterial effect by inhibiting growth of bacteria. It is a macrolide antibiotic to be used in the treatment of infections.  It is usually used in the treatment of wide-range infections such as respiratory infections, otorhinological infections and dermatological infections, and disseminated Mycobacterium avium complex (MAC) infection associated with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). | |
| **The following patients may need to be careful when 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 or foods.  If you have: liver dysfunction, renal dysfunction, cardiac disease or hypokalemia.  ・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))  ・For common infections: In general, for children, take 10 to 15 mg (titer) of the active ingredient per kilogram of the body weight daily, in 2 to 3 divided doses. In the treatment of Legionella pneumonia, take 15 mg (titer) per kilogram of the body weight daily, in 2 to 3 divided doses. However, the maximum daily dose is 8 tablets (400 mg [titer] of the active ingredient).  For disseminated Mycobacterium avium complex (MAC) infection associated with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS): In general, for children, take 15 mg (titer) of the active ingredient per kilogram of the body weight daily, in 2 divided doses.  The dosage may be adjusted according to the disease, age or symptoms in any case. This preparation contains 50 mg (titer) of the active ingredient in a tablet. 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 continue 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** | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include abdominal pain, diarrhea, rash, hallucination, disorientation (not knowing the place where one is, what time it is or what one's own name is), consciousness disturbed, delirium, mania (euphoria, tendency to be excited, become active), tinnitus, hypoacusis, dysosmia, oral erosion, tooth discoloration, tremor (trembling of the limbs), numbness (feeling), candidiasis (rash, sore or itch in the external genitalia, stomatitis, difficulty in swallowing), palpitation, muscle pain and hypoglycemia. 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.**  ・dyspnea, sudden onset of muscular contraction, redness with general itch [shock, anaphylaxis]  ・palpitation, chest discomfort, chest pain [QT prolongation, ventricular tachycardia(including Torsade de pointes), ventricular fibrillation]  ・general malaise, loss of appetite, yellowing in the skin and the conjunctiva [fulminant hepatitis, hepatic function disorder, jaundice, hepatic failure]  ・general malaise, fever, headache, nasal bleeding, gum bleeding [thrombocytopenia, pancytopenia, hemolytic anemia, leukocytopenia, agranulocytosis]  ・cutaneous red rash, blister, conjunctival congestion [toxic epidermal necrolysis, oculomucocutaneous syndrome, erythema multiforme]  **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 don't know how to discard, consult your pharmacy or medical institution about how to discard them. Do not give this medicine to anyone else. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.