

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月 (No.2014-1)

株式会社 三和化学研究所

抗アレルギー剤

インベスタン[®]錠1mg

●劇薬

インベスタン[®]シロップ0.01%

●劇薬

インベスタン[®]ドライシロップ(0.1%)

INBESTAN[®]

(クレマスチンフマル酸塩錠・シロップ・ドライシロップ)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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お願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	眠気、 <u>浮動性めまい</u> 、頭重、倦怠感	精神神経系	眠気、頭重、倦怠感

2. 改訂理由

クレマスチンフマル酸塩製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「浮動性めまい」を追加しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。