

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

第②類医薬品

六活鼻炎ソフトカプセルP

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、事務連絡(平成 25 年 8 月 6 日付)及び自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:事務連絡に基づく改訂、 部:自主改訂、 部:変更箇所)。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後(下線部分を追記)	改訂前(下線部分...を変更)																								
<p>【使用上の注意】 相談すること 1.次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 (1)～(2) (省略) (3) 授乳中の人 (4) 高齢者 (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (6) 次の症状のある人:高熱、排尿困難 (7) 次の診断を受けた人。 緑内障、腎臓病 (8) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人。 (9) <u>かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人</u></p> <p>2.服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。 (1)服用後、次の症状があらわれた場合</p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、不眠、神経過敏、頭痛、<u>けいれん</u></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿困難</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔のほてり、異常なまぶしさ</td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振	精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛、 <u>けいれん</u>	泌尿器	排尿困難	その他	顔のほてり、異常なまぶしさ	<p>【使用上の注意】 相談すること 1.次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 (1)～(2) (省略) (3) 高齢者 (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (5) 次の症状のある人:高熱、排尿困難 (6) 次の診断を受けた人。 緑内障 (7) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人。</p> <p>2.服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。 (1)服用後、次の症状があらわれた場合</p> <table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、不眠、神経過敏、頭痛</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿困難</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔のほてり、異常なまぶしさ</td></tr></tbody></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振	精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛	泌尿器	排尿困難	その他	顔のほてり、異常なまぶしさ
関係部位	症 状																								
皮膚	発疹・発赤、かゆみ																								
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振																								
精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛、 <u>けいれん</u>																								
泌尿器	排尿困難																								
その他	顔のほてり、異常なまぶしさ																								
関係部位	症 状																								
皮膚	発疹・発赤、かゆみ																								
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振																								
精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛																								
泌尿器	排尿困難																								
その他	顔のほてり、異常なまぶしさ																								

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分を追記)	改訂前(下線部分...を変更)
<p>【用法・用量】 <u>次の1回量を食後水またはお湯で服用してください。</u></p> <p>(1)~(3)(省略)</p>	<p>【用法・用量】 <u>次の1回量を水またはお湯で服用してください。</u> <u>ただし、服用間隔は4時間以上おいてください。</u></p> <p>(1)~(3)(省略)</p>

お問い合わせは、弊社品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上