

アレルギー性疾患治療剤

2014年12月

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サワイ」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「オロパタジン塩酸塩錠2.5mg/5mg「サワイ」」(有効成分：オロパタジン塩酸塩)につきまして、平成26年12月10日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	新	旧
効能・効果	<u>成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)</u> <u>小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒</u>	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)
用法・用量	<u>成人：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。</u>	通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
使用上の注意	6.小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	6.小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

