

経口抗真菌剤

2015年 7月

処方箋医薬品

イトラコナゾールカプセル50mg「SW」

[旧名称：イトラートカプセル50]

(イトラコナゾールカプセル)

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

添付文書改訂のお知らせ

この度、下記のとおり添付文書を自主改訂致しますので、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

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) 爪白癬(パルス療法)：</p> <p>(1)本剤は投与終了後も爪甲中に長期間貯留することから、効果判定は爪の伸長期間を考慮して行うこと。</p> <p>(2)本剤は抗菌薬であるため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。</p> <p>(3)減量時の有効率に関しては、「臨床成績」の項を参照のこと。</p> <p>【臨床成績】</p> <p>爪白癬に対するパルス療法の有効率は、400mg/日3サイクル投与84.6%(44/52)、200mg/日6サイクル投与66.7%(34/51)、200mg/日3サイクル投与63.8%(30/47)であった。(イトリゾール®カプセル50の添付文書による)</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) 爪白癬(パルス療法)：</p> <p>(1)本剤は投与終了後も爪甲中に長期間貯留することから、効果判定は爪の伸長期間を考慮して行うこと。</p> <p>(2)本剤は抗菌薬であるため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。</p> <p>「臨床成績」の項新設</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。