

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法・用量」追加に伴う 添付文書改訂のお知らせ

2018年10月

東和薬品株式会社

アレルギー性疾患治療剤

薬価基準未収載

フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トローワ」

《フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ》

このたび、平成30年8月に承認事項一部変更承認申請をしておりました弊社上記製品の「用法・用量」追加が平成30年10月10日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部追加）	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[成人] 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[小児] 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 <u>通常、2歳以上7歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）、6ヵ月以上2歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回15mg（ドライシロップとして0.3g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[成人] 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[小児] 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。</p>
<p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児又は6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験が<u>ない</u>）</p>	<p>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<u>少ない</u>）</p>

該当項目のみ記載