

「使用上の注意」改訂のお知らせ

外用殺菌消毒剤

グルコン酸クロルヘキシジン5%液「メタル」

5w/v%Chlorhexine Gluconate Solution

製造販売元



中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場52-1

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、**グルコン酸クロルヘキシジン5%液「メタル」**の「**使用上の注意**」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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

謹白

記

1、改訂内容〔() 変更・追記、() 削除〕

改訂後(新)	改訂前(旧)
<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3)膣、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、<u>ショック</u>、<u>アナフィラキシー</u>の症状の発現が報告されている。〕</p> <p>(4)略</p> <p>【使用上の注意】</p>	<p>【禁忌(次の場合には使用しないこと)】</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3)膣、膀胱、口腔等の粘膜面〔クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、<u>ショック症状(初期症状: 悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)</u>の発現が報告されている。〕</p> <p>(4)略</p> <p>【使用上の注意】</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)ショック、<u>アナフィラキシー</u>等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。</p> <p>(2)以降略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。</p> <p>(2)以降略</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p><u>ショック</u>(0.1%未満)、<u>アナフィラキシー</u>(頻度不明)ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>血圧低下</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>呼吸困難</u>等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p><u>ショック</u>(0.1%未満):ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、<u>悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等</u>があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

2、改訂理由:薬生安指示・自主改訂により「禁忌」、「使用上の注意」の項を改訂致しました。

改訂内容につきましては、「医薬品安全対策情報(DSU) No. 264」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.nakakita.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されています。併せてご利用ください。