

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤

## クラバモックス<sup>®</sup> 小児用配合ドライシロップ

(一般名：クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬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。

さて、この度、**クラバモックス<sup>®</sup> 小児用配合ドライシロップ** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容

項目	内容
適用上の注意 [一部改訂]	ボトル製剤の瓶の材質（樹脂からガラス）の切り替えに伴い、記載を変更しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（<http://jp.gsk.com>）でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### (1) 適用上の注意

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（下線部：改訂箇所）												
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>9. 適用上の注意</b></p> <p>ボトル製剤を使用する場合は以下の点に注意すること。</p> <p>(1) <b>調製方法</b>：容器に下表に示す容量の約3分の2の水を先に加え、激しく振り混ぜた後、残りの水を加えて更に振り混ぜる。</p> <table border="1"><thead><tr><th>容器</th><th>加える水の量</th><th>1日量</th></tr></thead><tbody><tr><td>10.1g <u>ガラス瓶*</u></td><td><u>50mL</u></td><td>0.75mL/kg</td></tr></tbody></table> <p><u>*過量充てんされている。</u></p> <p>(2) <b>投与時</b>：使用時、十分に振り混ぜること。</p> <p>(3) <b>保存時</b>：懸濁液に調製後は、冷蔵庫（約4℃）に保存し、10日以内に使用すること。</p>	容器	加える水の量	1日量	10.1g <u>ガラス瓶*</u>	<u>50mL</u>	0.75mL/kg	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>9. 適用上の注意</b></p> <p>ボトル製剤を使用する場合は以下の点に注意すること。</p> <p>(1) <b>調製方法</b>：容器に下表に示す容量の約3分の2の水を先に加え、激しく振り混ぜた後、残りの水を加えて更に振り混ぜる。</p> <table border="1"><thead><tr><th>容器</th><th>加える水の量</th><th>1日量</th></tr></thead><tbody><tr><td>10.1g 瓶(<u>懸濁時 50mL</u>)</td><td><u>45mL</u></td><td>0.75mL/kg</td></tr></tbody></table> <p>(2) <b>投与時</b>：使用時、十分に振り混ぜること。</p> <p>(3) <b>保存時</b>：懸濁液に調製後は、冷蔵庫（約4℃）に保存し、10日以内に使用すること。</p>	容器	加える水の量	1日量	10.1g 瓶( <u>懸濁時 50mL</u> )	<u>45mL</u>	0.75mL/kg
容器	加える水の量	1日量											
10.1g <u>ガラス瓶*</u>	<u>50mL</u>	0.75mL/kg											
容器	加える水の量	1日量											
10.1g 瓶( <u>懸濁時 50mL</u> )	<u>45mL</u>	0.75mL/kg											

### <改訂理由>

ガラス瓶への切り替えに伴い記載を変更いたしました。

[加える水の量の変更について]

これまで従来品に加える水の量は45mLでしたが、ガラス瓶は従来品より薬剤の充てん量が多いため、加える水の量が50mLになりました。なお、懸濁液1mL当たりの有効成分の濃度に変更はありません。

[（懸濁時50mL）の削除について]

懸濁時50mLは理論量の表示になりますが、実際量と誤解をまねくおそれがあることから記載を削除いたしました。

[過量充てんの追記について]

調製時の損失を考慮し、1瓶から投与可能な量を確保するためにこれまでも過量充てんしていましたが、その旨の記載がなかったため併せて追加いたしました。

### (2) 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

【包装】の項を記載整備しておりますので、詳細は改訂添付文書全文をご覧ください。

## 3. 改訂添付文書使用時期

クラバモックス®小児用配合ドライシロップ	2016年3月以降生産分より使用予定
----------------------	--------------------

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル  
http://jp.gsk.com

CMVMR0051-D1602N

作成年月 2016年 2月