

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

血行促進・皮膚保湿剤

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン 類似物質クリーム0.3%「アメル」

ヘパリン 類似物質油性クリーム0.3%「アメル」

HEPARINOID

HEPARINOID

〈ヘパリン類似物質製剤〉

〈ヘパリン類似物質製剤〉

2017年9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書 類似物質クリーム（2013年8月作成） 類似物質油性クリーム（2014年8月作成）	
1. 副作用		1. 副作用	
	頻度不明		頻度不明
過 敏 症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、 発疹、潮紅等	過 敏 症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅 等
― 現行のとおり ―		― 略 ―	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「1. 副作用」の項：

ヘパリン類似物質製剤として副作用症例が集積したため、「1. 副作用」において、「過敏症」の項目に「皮膚刺激感」を追記しました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.263に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388