

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】の一部変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方せん医薬品

ロラタジン錠10mg「アメル」
ロラタジンOD錠10mg「アメル」

LORATADINE

〈ロラタジン錠・ロラタジン口腔内崩壊錠〉

2012年2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、『ロラタジン錠 10 mg「アメル」』及び『ロラタジン OD 錠 10 mg「アメル」』につきまして、2012年2月13日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年7月作成）
成人：通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児：通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。	成人：通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年7月作成）
7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。	7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、 <u>幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

以上

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/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。