

2019年10月

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮痛・健胃剤

劇薬 **ベルサン** (BELLSAN)

(500gバラ包装のみ劇薬)

本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地

この度、標記製品に関しまして、添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(下線~~~~~:改訂箇所)

改訂後	現行
<p>◆禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) 現行の通り</p> <p>2) <u>閉塞隅角緑内障の患者</u>[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p> <p>3)~5) 現行の通り</p> <p>◆使用上の注意</p> <p>(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)~6) 現行の通り</p> <p>7) <u>開放隅角緑内障の患者</u>[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p>	<p>◆禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>緑内障のある患者</u>[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある]</p> <p>3)~5) 省略</p> <p>◆使用上の注意</p> <p>(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)~6) 省略</p>

【改訂理由】

令和元年6月18日付 薬生安発0618第2号

抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る添付文書の「使用上の注意」改訂について

<https://www.pmda.go.jp/files/000229974.pdf>

【参考】

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

以上