

アデホス-L_{コウ}注 10mg・20mg・40mg

添付文書改訂、アンプルラベル及び個装箱変更のご案内

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。

さて、このたび、「アデホス-L_{コウ}注10mg・20mg・40mg」につきまして、添付文書改訂並びに包装変更がございますのでご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製品・包装

アデホス-L_{コウ}注10mg : 50アンプル

アデホス-L_{コウ}注20mg : 50アンプル

アデホス-L_{コウ}注40mg : 10アンプル、50アンプル

2. 変更内容

販売名	包装	変更内容		
		添付文書改訂	アンプルラベル表示変更	個装箱表示変更
アデホス-L _{コウ} 注10mg	50アンプル	○	○	○
アデホス-L _{コウ} 注20mg	50アンプル	○	○	○
アデホス-L _{コウ} 注40mg	10アンプル	○	-	○
	50アンプル	○	-	○

3. 従来品・変更品の識別方法

本変更に伴う個装箱と梱包箱へのお知らせ表示は行いませんのでご了承下さい。

4. 変更品の出荷案内

販売名	包装	従来品		変更品		
		最終製造番号	使用期限	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
アデホス-L _{コウ} 注10mg	50アンプル	CW4E	2017年6月	CX5K	2017年12月	2015年4月下旬頃
アデホス-L _{コウ} 注20mg	50アンプル	FY4S	2017年9月	GB5O	2018年1月	2015年5月上旬頃
アデホス-L _{コウ} 注40mg	10アンプル	GP4S	2017年9月	GQ4R	2017年11月	2015年4月上旬頃
	50アンプル	GP4S	2017年9月	GQ4R	2017年11月	2015年3月下旬頃

※出荷予定時期は、特約店様への出荷時期を表します。また、上記出荷予定時期と前後する場合がございますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

5. 変更内容の詳細

■添付文書

①承認内容に合わせて記載整備をしました。(下線 部)

改訂前	改訂後(2014年11月改訂)
用法・用量 1. 静注の場合 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、通常1回5～40mgを1日1～2回、等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して、徐々に静脈内注射する。 2. 点滴静注の場合 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、通常1回40～80mgを1日1回、5%ブドウ糖注射液200～500mLに溶解し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。	用法・用量 1. 静注の場合 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、通常1回5～40mgを1日1～2回、等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して、徐々に静脈内注射する。 2. 点滴静注の場合(注40mgのみ) アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、通常1回40～80mgを1日1回、5%ブドウ糖注射液200～500mLに溶解し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。

②規制区分の表示を「処方せん医薬品」から「処方箋医薬品」へ変更します。

(平成25年11月27日付法律第84号「薬事法等の一部を改正する法律」に基づく変更)

裏面もご覧ください▶▶▶







興和創薬株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

■アンプラベル

施用部位等表示から「点滴」を削除します。

従来品	左：アデホス-Lコーワ注 10mg 右：アデホス-Lコーワ注 20mg	→	変更品	左：アデホス-Lコーワ注 10mg 右：アデホス-Lコーワ注 20mg
				

■個装箱







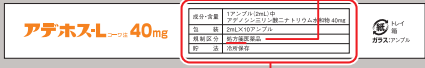
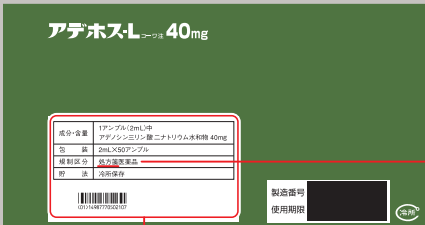




①JANコードを削除します。

(平成24年6月29日付医政経発0629 第1号・薬食安発0629 第1号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について)に基づく変更)

②規制区分の表示を「処方せん医薬品」から「処方箋医薬品」へ変更します。

(平成25年11月27日付法律第84号「薬事法等の一部を改正する法律」に基づく変更)

③集中表示を追記します。

従来品	上段：10アンブル 下段：50アンブル	→	変更品	上段：10アンブル 下段：50アンブル
				
				
				

※アデホス-Lコーワ注10mg・20mgの50アンブル包装につきましても、下段と同様の変更となります。