

カリメート[®]経口液 20%

処方変更に伴う添付文書改訂および包装変更のご案内

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、「カリメート経口液20%」につきまして、服用感の改良を目的に処方変更しました。それに伴い製法や添加物等が変更になり、添付文書改訂および包装変更がございますのでご案内申し上げます。
 今後とも変わらぬ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

カリメート経口液20% (ノンフレーバー) : 25g×100包 (10包×10)、25g×105包 (7包×15)
 カリメート経口液20% (オレンジフレーバー) : 25g×100包 (10包×10)、25g×105包 (7包×15)

2. 変更内容

■添付文書

処方変更に伴い添付文書を改訂します。[__部変更]

改訂前 [2014年10月改訂(第5版)]			改訂後 [2018年11月改訂(第6版)]		
組成・性状			組成・性状		
	ノンフレーバー製剤	オレンジフレーバー(風味)製剤		ノンフレーバー製剤	オレンジフレーバー(風味)製剤
成分・含量	25.0g中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g	25.0g中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g	成分・含量	25.0g中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g	25.0g中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g
添加物	キサントガム、ローカストビーンガム、メチルセルロース、還元麦芽糖水アメ、スクラロース、ソルビン酸、クエン酸Na	キサントガム、ローカストビーンガム、メチルセルロース、還元麦芽糖水アメ、スクラロース、ソルビン酸、クエン酸Na、香料	添加物	キサントガム、ローカストビーンガム、カラギーナン、メチルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、スクラロース、ソルビン酸、クエン酸Na水和物、クエン酸水和物	キサントガム、ローカストビーンガム、カラギーナン、メチルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、スクラロース、ソルビン酸、クエン酸Na水和物、クエン酸水和物、香料
剤形	経口液剤[懸濁剤]	経口液剤[懸濁剤]	剤形	経口液剤[懸濁剤]	経口液剤[懸濁剤]
色	淡黄白色～淡黄色	淡黄白色～淡黄色	色	微黄白色～淡黄色	微黄白色～淡黄色
におい	においはないか又はわずかに特異なにおい	特異なにおい	におい	においはないか又はわずかに特異なにおい	オレンジ様の芳香
薬効薬理⁹⁾			薬効薬理⁹⁾		
1.薬理作用 (1)本剤は試験管内においてポリスチレンスルホン酸カルシウム1gあたり平均すると55.2mg(1.41mEq)のカリウムと交換した ⁹⁾ 。 (2)省略			1.薬理作用 (1)本剤は試験管内においてポリスチレンスルホン酸カルシウム1gあたり平均すると57.5mg(1.47mEq)のカリウムと交換した ⁹⁾ 。 (2)省略		

■分包フィルム

①処方変更に伴い従来品との識別のため、分包フィルムのデザインを変更します。



中面もご覧ください▶▶▶



興和創薬株式会社
 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

②処方変更に伴い調剤包装単位コードを変更します。

[[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(平成28年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号)に基づく変更]

③上記変更に伴いHOT番号を変更します。

販売名	変更項目	従来品		変更品	
		25g×100包 (10包×10)	25g×105包 (7包×15)	25g×100包 (10包×10)	25g×105包 (7包×15)
カリメート経口液20% (ノンフレーバー)	調剤包装単位 コード				
	HOT番号	1214000010101	1214000010102	1214000010301	1214000010302
カリメート経口液20% (オレンジフレーバー)	調剤包装単位 コード				
	HOT番号	1214000010201	1214000010202	1214000010401	1214000010402

※販売包装単位コードは変更ございません。

■個装箱

処方変更に伴い従来品との識別のため、個装箱のデザインを変更します。

(例)25g×100包



※25g×105包も同様の変更となります。

3. 従来品・変更品の識別方法

当面の間、変更品の個装箱と梱包箱に **処方変更・包装変更品** と表示します。

4. 患者様用お知らせカード

右記の患者様用お知らせカードを準備しております。
 個装箱の中には封入しておりませんので、ご入用の際はお手数ですが弊社MRへご連絡ください。

カリメート経口液 20%を服用される患者さんへ

お薬の味や服用感が変わりましたが、効果に差はありません。
 指示されたとおり(回数など)に服用してください。
 (変わったことを分かりやすくするため、分包のデザインも変更しました。)

	変更前	→	変更後
ノン フレーバー			
オレンジ フレーバー			

5. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	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
カリメート 経口液 20% (ノンフレーバー)	25g×100包 (10包×10)	770575401	QL8S	2021年9月	RB8S	2021年9月	2019年2月下旬頃
	25g×105包 (7包×15)	770575500	QP8S	2021年9月	RC8T	2021年10月	2019年2月下旬頃
カリメート 経口液 20% (オレンジフレーバー)	25g×100包 (10包×10)	770511706	WB8S	2021年9月	XB8T	2021年10月	2019年2月下旬頃
	25g×105包 (7包×15)	770511805	UY8S	2021年9月	XP8T	2021年10月	2019年2月下旬頃

※流通在庫状況により、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ください。

■その他のカリメート製品ラインナップ

販売名	カリメート散	カリメートドライシロップ92.59%
薬価	1g 14.20円	92.59% 1g 15.10円
包装	5g×126包、500g	5.4g×126包(21包×6)、324g
製品写真		