

オゼックス細粒小児用 15%

オゼックス錠小児用 60mg

【この薬は？】

| | | |
|-----|--|---|
| 販売名 | オゼックス細粒小児用 15% OZEX fine granules 15% for pediatric | オゼックス錠小児用 60mg OZEX Tablets 60mg for pediatric |
| 一般名 | トスフロキサシントシル酸塩水和物 Tosufloxacin Tosilate Hydrate | |
| 含有量 | 1g 中 150mg (トスフロキサシンとして 102mg) | 1 錠中 60mg (トスフロキサシンとして 40.8mg) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、ニューキノロン系経口抗菌製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、細菌の増殖に必要な酵素を阻害することにより、殺菌作用を示します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

＜適応症＞

肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽

＜適応菌種＞

トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

- ・ この抗菌薬は自己判断で飲むのを止めたり、飲む量を減らしたりしないでく

ださい。指示どおりにきちんと飲まないで、治療効果が低下するばかりでなく、原因菌がこの薬の効かない菌に変化したり、他の抗菌薬も効かなくなったりする可能性があります。医師の指示どおりに飲むことが大切です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にオゼックス細粒小児用およびオゼックス錠小児用に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・炭疽またはコレラ以外の場合、妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・てんかんなどのけいれん発作をおこすことがある人、または過去にてんかんなどのけいれん発作をおこしたことがある人
 - ・重症筋無力症の人
 - ・大動脈瘤や大動脈解離のある人、過去に大動脈瘤や大動脈解離のあった人、大動脈瘤や大動脈解離のあった人が血縁にいる人、大動脈瘤や大動脈解離の危険因子（マルファン症候群など）のある人
 - ・腎臓に高度の障害のある人
 - ・炭疽およびコレラの場合、妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 大動脈瘤や大動脈解離のある人、過去に大動脈瘤や大動脈解離のあった人、大動脈瘤や大動脈解離のあった人が血縁にいる人、大動脈瘤や大動脈解離の危険因子（マルファン症候群など）のある人は、画像検査が行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|---|
| 1回量 | 体重 1kg あたり 6mg ただし、最大使用量は 1日 360mg です。 |
| 飲む回数 | 1日 2回 |

小児用錠の体重に応じた飲む量はおおよそ次のとおりです。

| 体重 | 15kg | 20kg | 25kg | 30kg～ |
|-----|----------------|---------------|-----------------|---------------|
| 1回量 | 90mg (1.5錠) | 120mg (2錠) | 150mg (2.5錠) | 180mg (3錠) |

1回量は 180mg (3錠) を超えません。

この薬はできるだけ食直前又は食後に飲んでください。

●どのように飲むか？

コップ 1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・関節の障害があらわれることがあります。関節が痛い、関節がはれるなどの症状があらわれた場合には、医師または薬剤師に相談してください。
- ・大動脈瘤、大動脈解離があらわれることがあるので、腹部、胸部、背部に痛みなどの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・炭疽またはコレラ以外の場合、妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・炭疽及びコレラの場合、妊娠または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| ショック ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆう かいしゆう (テン) | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症 候群) ひふねんまくがんしゆうこうぐん (ステーブンス-ジョンソンしゆう こうぐん) | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|---|
| 痙攣 けいれん | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 意識障害（意識喪失等） いしきしょうがい（いしきそうしつなど） | 意識の低下、意識の消失 |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 間質性腎炎 かんしつせいじんえん | 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る |
| 腎性尿崩症 じんせいにようほうしょう | 尿量が増える、喉が渇く、多飲 |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 ぎまくせいだいちょうえんなどのけつべんをともなうじゅうとくなだいちょうえん | 腹痛、血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る、発熱、頭痛、吐き気、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、嘔吐、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色） |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん | 発熱、咳、息切れ、息苦しい |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 低血糖 ていけつとう | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |
| 大動脈瘤 だいどうみゃくりゅう | 声がれ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる、息苦しい、食べ物が飲み込みにくい、腹痛、胸の痛み、背中の痛み |
| 大動脈解離 だいどうみゃくかいり | 激しい腹痛、激しい胸の痛み、激しい背中の痛み |
| 末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい | 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく |
| アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレスけんえん、けんだんれつなどのけんしょうがい | アキレス腱の痛み・はれ、歩行障害、注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ばしにくい、注射した指の関節が曲がらない |
| 精神症状（幻覚、せん妄） せいしんしょうじょう（げんかく、せんもう） | 実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------------------------|---|
| 重症筋無力症の悪化 じゅうしょうきんむりよくしょう のあつか | まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、 筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 冷汗が出る、発熱、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、疲れやすい、けいれん、顔や手足の筋肉がぴくつく、脱力感、むくみ、体がだるい、体がかゆくなる、力が入らない |
| 頭部 | めまい、意識の消失、意識の低下、一時的にボーっとする、頭痛、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想 |
| 顔面 | 顔面蒼白、鼻血、血の気が引く |
| 眼 | 目の充血やただれ、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、白目が黄色くなる、物がつかみづらい、幻覚 |
| 口や喉 | 咳、吐き気、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、歯ぐきの出血、喉の痛み、食べ物が飲み込みにくい、嘔吐、喉が渇く、多飲、声がれ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい、動悸、胸の痛み、激しい胸の痛み |
| 腹部 | 腹痛、お腹がすく、食欲不振、激しい腹痛、お腹が張る |
| 背中 | 背中での痛み、激しい背中での痛み |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、アキレス腱の痛み・はれ、歩行障害、注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ばしにくい、注射した指の関節が曲がらない、手足のこわばり、手足のしびれ、関節の痛み、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく |
| 皮膚 | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、発疹、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉の疲労感、筋肉の痛み |
| 便 | 血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色） |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿量が減る、尿量が増える、尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| 販売名 | オゼックス細粒小児用 15% | オゼックス錠小児用 60mg | | |
| 形状 |  |  表面  裏面 | | |
| | 細粒 | 円形の錠剤 | | |
| |  | <table border="1"> <tr> <td>表 </td> <td>裏 </td> <td>側面 </td> </tr> </table> | 表  | 裏  |
| 表  | 裏  | 側面  | | |
| 販売名 | オゼックス細粒小児用 15% | オゼックス錠小児用 60mg | | |
| 直径 | — | 6.6mm | | |
| 厚さ | — | 3.6mm | | |
| 重さ | — | 124mg | | |
| 色 | 淡赤色 | 淡赤色 | | |
| 識別コード | — | △275 | | |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|--|
| 販売名 | オゼックス細粒小児用 15% | オゼックス錠小児用 60mg |
| 有効成分 | トスフロキサシン トシル酸塩水和物 | |
| 添加物 | 白糖、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、三二酸化鉄、香料 | L-アスパラギン酸、エリスリトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他 2 成分 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士フイルム富山化学株式会社 (<http://fftc.fujifilm.co.jp>)

製品情報センター

電話番号：0120-502-620

受付時間：9：00～17：00

（土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く）