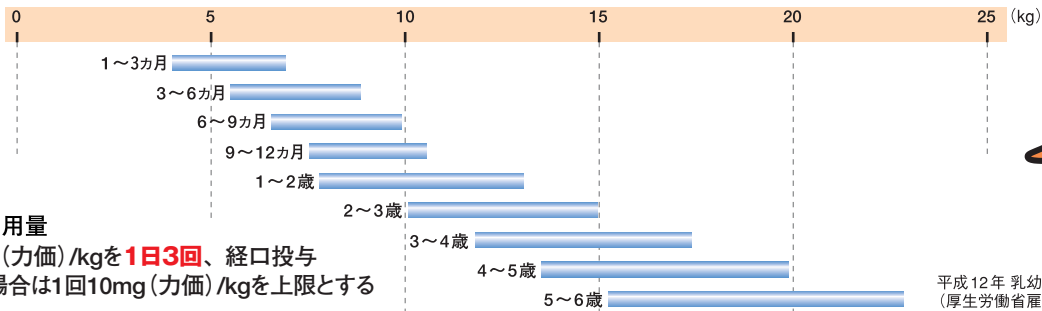


< 1 回投与量早見表 >

年齢体重別 [10～90パーセンタイル体重]



平成12年 乳幼児身体発育調査報告書
(厚生労働省雇用均等・児童家庭局)

■用法・用量

1回5mg (力価) /kgを**1日3回**、経口投与
増量の場合は1回10mg (力価) /kgを上限とする

体重 (kg)		4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	
1回投与量 5mg (力価) /kg/回	力価 (mg)	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	
	ドライシロップ 小児用 (g)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	
0.5g分包品	1回あたりの 包数 【目安】	1包 (0.5g)			2包 (1.0g)						3包 (1.5g)					
	体重1kg あたりの力価 (mg/kg)	8.3	6.3	5.0	8.3	7.1	6.3	5.6	5.0	6.8	6.3	5.8	5.4	5.0		

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 患者の状態等によって投与量を増量する場合であっても、1回10mg (力価) /kgを超えないこととし、慎重に行うこと。
3. 年長児への投薬にあたっては、成人での上限用量の1回300mg (力価)、1日3回 (1日900mg (力価)) を超えないよう留意すること。

処方せん医薬品*

経口用ベネム系抗生物質製剤
日本薬局方 シロップ用ファロベネムナトリウム

ファロム®ドライシロップ[®]小児用10%

Farom® Dry Syrup for Pediatric

(略号: FRPM)

*注意—医師等の処方せんにより使用すること

禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

<適応菌種>

ファロペネムに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランチメラ)・カカラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、百日咳

用法・用量

通常、小児に対してファロペネムナトリウム水和物として1回5mg(力価)/kgを1日3回、用時溶解して経口投与する。なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。増量の場合は1回10mg(力価)/kgを上限とする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 患者の状態等によって投与量を増量する場合であっても、1回10mg(力価)/kgを超えないこととし、慎重に行うこと。
3. 年長児への投薬にあたっては、成人での上限用量の1回300mg(力価)、1日3回(1日900mg(力価))を超えないよう留意すること。

使用上の注意(抜粋)

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) ペニシリン系、セフェム系又はカルバペネム系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- 3) 高度の腎障害のある患者
- 4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
- 5) 下痢症状を呈している患者

2. 重要な基本的注意

- 1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- 2) 本剤で最も発現頻度が高い副作用は下痢、軟便であり、次のような傾向が認められているので、投与量に留意するとともに、便の状態を十分に観察し、下痢、軟便があらわれた場合には、その症状、程度、経過に応じ、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。また、下痢、軟便があらわれた場合には症状の経過に十分に留意し、医師の指示を受けよう患者の保護者や患者を指導すること。〔副作用〕の項参照
- (1) 下痢、軟便の副作用発現頻度は、3歳以上(4.0%)に比べ3歳未満(13.5%)の患者で高いので3歳未満の乳幼児への投与に際しては観察を十分に行うこと。
- (2) 下痢、軟便の発現は投与開始から3日目までにみられることが多くので投与開始の初期には特に注意し、観察すること。
- (3) 1回投与量が高くなるにつれ、下痢、軟便の発現頻度が高くなる傾向が認められた(5mg(力価)/kg:5.4%、7.5mg(力価)/kg:9.2%、10mg(力価)/kg:10.9%)ので投与量に留意すること。

3. 相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

イミペネム・シラスタチンナトリウム、フロセミド、バルプロ酸ナトリウム

4. 副作用

承認時までの臨床試験において、総症例587例中報告された副作用は48例(8.2%)で、主な副作用は下痢35件(6.0%)、軟便9件(1.5%)等であった。また、主な臨床検査値の変動としては、好酸球増多22件(6.8%)、ALT(GPT)上昇15件(4.9%)、AST(GOT)上昇11件(3.6%)等が認められた。市販後の使用成績調査において、総症例3,613例中報告された副作用は367例(10.2%)で、主な副作用は下痢・軟便349件(9.7%)、発疹10件(0.3%)、嘔吐4件(0.1%)、蕁麻疹3件(0.1%)等であった。(再審査終了時)

1) 重大な副作用

- (1) ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、呼吸困難、眩暈、便秘、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2) 急性腎不全(頻度不明): 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (3) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明): 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (5) 間質性肺炎(頻度不明): 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - (6) 肝機能障害、黄疸(0.1%未満): AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、定期的な検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (7) 無顆粒球症(頻度不明): 無顆粒球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (8) 横紋筋融解症(頻度不明): 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 重大な副作用(類薬)
- PIE症候群: 類似化合物(セフェム系又はカルバペネム系薬剤等)で、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群があらわれることが報告されているので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

●詳細は添付文書をご参照下さい。

【製品情報に関するお問い合わせ先】
マルホ株式会社 製品情報センター
TEL 0120-12-2834

