



2023年4月

使用上の注意改訂のお知らせ

原発性腋窩多汗症治療剤
ソフピロニウム臭化物ゲル

エクロック[®]ゲル5%

ECCLOCK[®] gel

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂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（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 本剤が眼に入った場合、抗コリン作用による散瞳等が発現することがある。また、刺激を感じることがあるので、万一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p><u>〈アプリケーション付きボトル〉</u></p> <p>14.2.1 本剤をポンプで塗布具（アプリケーション）に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布すること。手に直接吐出させて塗布しないこと。</p> <p><u>〈ツイストボトル〉</u></p> <p>14.2.2 本剤を吐出させ、吐出面を直に腋窩につけて塗布すること。手に取って塗布しないこと。</p> <p><u>〈製剤共通〉</u></p> <p>14.2.3 手に付着した場合は直ちに手を洗うこと。</p> <p>14.2.4 各腋窩あたりの塗布量は、1回の操作で吐出する量とすること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 本剤が眼に入った場合、抗コリン作用による散瞳等が発現することがある。また、刺激を感じることがあるので、万一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 ボトルに充填された本剤を、ポンプで塗布具（アプリケーション）に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布すること。手に直接吐出させて塗布しないこと。</p> <p>手に付着した場合は直ちに手を洗うこと。</p> <p>14.2.2 各腋窩あたりポンプ1押し分とすること。</p>

■改訂理由

ツイストボトルの新発売にあたり、「薬剤投与時の注意」の項を改訂しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」（2023年5月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エクロックゲルのGS1バーコード



(01)14987042143014

