

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL「DSEP」 レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」

【この薬は？】

販売名	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL「DSEP」 LEVOFLOXACIN I.V.DRIP INFUSION BAG「DSEP」	レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」 LEVOFLOXACIN I.V.DRIP INFUSION「DSEP」
一般名	レボフロキサシン水和物 Levofloxacin Hydrate	
含有量 (1バッグま たは1バイ アル中)	レボフロキサシンとして 500mg/100mL	レボフロキサシンとして 500mg/20mL

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」

<https://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、ニューキノロン系抗菌薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・細菌のDNA（デオキシリボ核酸）の複製にかかわる酵素を阻害することで、細菌の増殖をおさえ、殺菌作用を示します。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、

腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

<適応菌種>

レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

【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。

[この薬を使用する全ての人に共通]

・過去にレボフロキサシン点滴静注「DSEP」に含まれる成分またはオフロキサシンで過敏症のあった人

[炭疽等の重篤な疾患以外の人]

・妊婦または妊娠している可能性がある人
・小児

○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。

[この薬を使用する全ての人に共通]

・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

・過去にキノロン系抗菌薬で過敏症のあった人

・心臓に重篤な障害（不整脈、虚血性心疾患など）のある人

・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

・腎臓に障害がある人

・炭疽等の重篤な疾患の人で妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

[バッグ製剤を使用する人]

・うっ血性心不全の人、腎臓に重い障害のある人、ネフローゼ症候群の人などナトリウムの摂取が問題となる人

○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、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○ショックやアナフィラキシーがあらわれることがあるので、過去にアレルギーがあった人や薬で過敏症を経験したことがある人は、医師に伝えてください

○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？】

この薬は注射薬です。

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

腎機能に障害のある人は使用量が調節されます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

1回量	500mg（レボフロキサシンとして）
使用回数	1日1回、約60分かけて点滴静注する

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・意識障害（気を失う、もうろう状態）などがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作をおこなう場合には、十分に注意してください。
- ・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。これにより画像検査が行われることがあります。
- ・炭疽等の重篤な疾患以外の人で、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。
- ・炭疽等の重篤な疾患の人で、妊婦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。
- ・高齢の人は、腱障害があらわれやすいので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・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、必ずこの薬を使用して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	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	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

重大な副作用	主な自覚症状
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やう (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 (ステイブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしやうこうぐん	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
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
QT 延長 キューティーえんちやう	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍 (トルサード ド ポアントを含む) しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
急性腎障害 きゅうせいじんしやうがい	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 (おうと)、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
劇症肝炎 げきしやうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる (鮮紅色～暗赤色または黒色)
肝機能障害 かんきのうしやうがい	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
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしやうしやう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしやう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
血小板減少 けっしやうばんげんしやう	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
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

重大な副作用	主な自覚症状
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
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、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、激しい腹痛、嘔吐、下痢
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
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
錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状 さくらん、せんもう、よくうつなどのせいしんしょうじょう	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
過敏性血管炎 かびんせいけっかんえん	皮下出血によるあざ、じんま疹
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
大動脈瘤 だいどうみやくりゅう	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、胸の痛み、背中の痛み、腹痛
大動脈解離 だいどうみやくかいり	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

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、出血しやすい、体がだるい、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、体がかゆくなる、力が入らない、急激に体重が増える
頭部	めまい、意識の消失、気を失う、頭痛、意識の低下、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、一時的にボーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想、急な意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血、血の気が引く
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、幻覚、物がつかみづらい
耳	耳鳴り
口や喉	咳、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、歯ぐきの出血、喉の痛み、食べ物飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、血を吐く、声がれ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる
胸部	動悸、胸の不快感、息切れ、息苦しい、胸の痛み、激しい胸の痛み
腹部	お腹が張る、腹痛、お腹がすく、食欲不振、激しい腹痛
背中	背中痛み、激しい背中痛み
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、歩行時につまづく
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、皮下出血によるあざ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹
筋肉	筋肉の痛み、筋肉の疲労感
便	血の混ざったゆるい便が出る、水のような便が出る、ゆるい便が出る、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg/100mL「DSEP」	レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL 「DSEP」
性状	黄色～帯緑黄色の澄明な液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg/100mL「DSEP」	レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL 「DSEP」
有効成分	レボフロキサシン水和物	
添加物	塩化ナトリウム 900mg、pH 調節剤	pH 調節剤

【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：第一三共エスファ株式会社 (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)

お客様相談室

電話：0120-100-601

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）