

先発品と効能又は効果、用法及び用量が異なる製品

日新製薬株式会社

■レベチラセタムドライシロップ 50% 「日新」

一般名：レベチラセタム

規格：レベチラセタムとして 500mg/1g

下線部：相違点

	自社品	先発品（イーケブラドライシロップ 50%）
効能又は効果	<p>【相違なし】</p> <p>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>	
用法及び用量	<p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児：通常、<u>4 歳以上</u>の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>	<p>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児（<u>生後 6 ヶ月以上</u>）：通常、<u>生後 6 ヶ月以上</u>の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（<u>生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満</u>）：通常、<u>生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満</u>の小児にはレベチラセタムとして 1 日 <u>14mg/kg（ドライシロップとして 28mg/kg）</u>を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 <u>42mg/kg（ドライシロップとして 84mg/kg）</u>を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として <u>14mg/kg（ドライシロップとして 28mg/kg）</u>以下ずつ行うこと。</p> <p>〈強直間代発作〉</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児（<u>4 歳以上</u>）：通常、<u>4 歳以上</u>の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>