




製剤残渣が排泄される可能性のある弊社製品について

下記の弊社製品におきまして、服用された患者さんの糞便中に、製剤残渣が見られる場合がございます。弊社では服用時の注意につきましてお知らせをご用意しておりますので、患者さんへお伝えいただけますようお願い申し上げます。

記


●ニフェジピン CR錠 10mg/20mg/40mg「サワイ」

製剤写真	患者さんへのお知らせ
<p>10mg</p>  <p>20mg</p>  <p>40mg</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">ニフェジピンCR錠「サワイ」を服用される患者さんへお伝えください</p> <p style="text-align: center;">医師 または 薬剤師のみなさまへ</p> <p>本剤は薬錠に3層のフィルム(溶出制御層、主薬層、遮光層)をコーティングした徐放剤であり、外層の遮光層及び主薬層は服薬後数分で溶けてきますが、溶出制御層内の薬錠部は数時間以上かけて主成分が溶出してきます。そのため、服薬患者さんの体調や体質により排便が数時間以内であれば糞便中に錠剤の一部が排泄されることがありますので、予め患者さんへお伝え頂きますようお願いいたします。</p> <p>また、服用時の注意について裏面に記載しておりますので、併せて患者さんへお伝え頂きますようお願いいたします。</p> <p style="text-align: right;">沢井製薬株式会社</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p style="text-align: center;">ニフェジピンCR錠「サワイ」を服用される患者さんへ</p> <p>この錠剤は1日1回～2回の服用で効果が発揮されるように設計された錠剤です。服用すると錠剤の外層がすぐ溶けて効果を発揮したのち、内層がゆっくりと溶けて効果を持続させます。</p> <p>体調(下痢等)により服用後短時間に排便された場合、まれに錠剤の形のまま糞便中に排出されることがあります。</p> <p>もし、服用期間中に下痢等の体調の異常を感じられましたら主治医又は薬剤師にその旨をお伝えください。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px; text-align: center;"> <p>ニフェジピンCR錠「サワイ」を服用される方へ</p> <p>このお薬は、体調(下痢等)により、まれに錠剤の形のまま糞便中に排泄されることがあります。このような体調の異常を感じられましたら、医師又は薬剤師にご相談下さい。</p> <p style="text-align: right;">Z01A141201</p> <p>(製品箱に封入)</p> </div>

製品の電子添文における記載(抜粋)

9. 適用上の注意 3) 製剤残渣: 内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排出されることがある。


●ジソピラミド徐放錠 150mg「SW」

製剤写真	患者さんへのお知らせ
<p>150mg</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">患者さんへのお知らせ</p> <p>この薬(ジソピラミド徐放錠150mg「SW」)は、服用後、錠剤が便の中に外見上そのままの形で出てくる場合がありますが、薬の成分は体内に吸収されておりますので、薬の効き目に問題はございません。</p> </div>

製品の電子添文における記載(抜粋)

10. その他の注意 2) 本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため、錠剤の形をした白い塊として糞便中に認められることがある。



●メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」

製剤写真	患者さんへのお知らせ
<p>400mg</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">お知らせ(メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●このお薬は、湿気を避けて保存し、服用直前にシートから取り出してください。 ●このお薬は、かまずに服用してください。 ●このお薬は服用後、糞便中に錠剤の破片(茶色)がみられることがありますが、問題はありません。 <p style="text-align: right;">D01A150601</p> <p>(製品箱に封入)</p> </div>

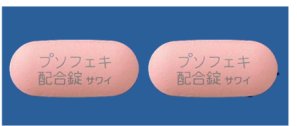
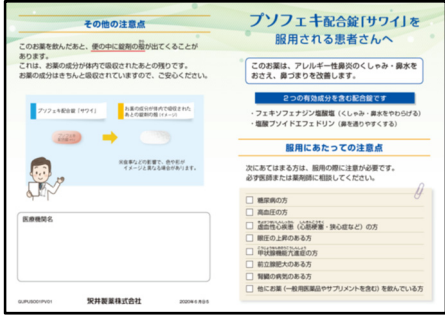
製品の電子添文における記載(抜粋)

9. その他の注意 便中に錠剤がみられる場合がある。


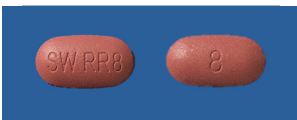
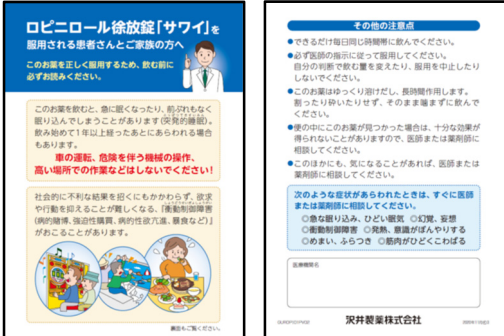
● **メサラジン錠 250mg/500mg「サワイ」**

製剤写真	患者さんへのお知らせ
<p>250mg</p>  <p>500mg</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>お知らせ(メサラジン錠250mg/500mg「サワイ」)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●このお薬は、かまわずに服用して下さい。 ●このお薬は、表面に斑点の模様があり、保存中に着色することがありますが、お薬の効き目には変わりはありません。 ●このお薬は服用後、糞便中に白いものがみられることがありますが、コーティング剤ですので、問題はありません。 <p>発売元 沢井製薬株式会社 製造販売元 日本薬品工業株式会社</p> <p style="text-align: right;">1E2S</p> <p style="text-align: center;">(製品箱に封入)</p> </div>
<p>製品の電子添文における記載(抜粋)</p> <p>9. その他の注意 2)本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。</p>	

● **ブソフェキ配合錠「サワイ」**

製剤写真	患者さんへのお知らせ
	
<p>製品の電子添文における記載(抜粋)</p> <p>10. 適用上の注意 2)服用時: (2)糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがある。</p>	

● **ロピニロール徐放錠 2mg/8mg「サワイ」**

製剤写真	患者さんへのお知らせ
<p>2mg</p>  <p>8mg</p> 	
<p>製品の電子添文における記載(抜粋)</p> <p>2. 重要な基本的注意 6)本剤は 24 時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。</p>	

製品箱に封入されていない患者さんへのお知らせは、弊社「医療関係者向け総合情報サイト」よりご請求いただけます。 ➡



以上

