

止瀉剤

2017年 7月

ロペラミド[®]塩酸塩カプセル1mg「サワイ」

(塩酸ロペラミドカプセル)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>8. 過量投与</p> <p>1) 徴候、症状：外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、<u>QT延長、重篤な心室性不整脈が報告されている。</u></p> <p>2) 処置：<u>中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。</u>本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。また、<u>QT延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。</u></p>	<p>8. 過量投与</p> <p>1) 徴候、症状：外国で、塩酸ロペラミド液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。</p> <p>2) 処置：これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。