

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

2019年 9 月

処方箋医薬品

エンペラシン[®] 配合錠

(ベタメタゾン、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、(独)医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、第二部 事務連絡(令和元年7月8日付)に基づき、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)

改 訂 後	改 訂 前						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>5) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>						
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u></td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td>機序不明。</td></tr></tbody></table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	機序不明。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。</p> <p>「併用禁忌」の項新設</p>
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	機序不明。					



☆ 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(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。