

徐放性高血圧・狭心症治療剤

2021年12月

劇薬・処方箋医薬品

プロプラノロール塩酸塩 徐放カプセル60mg「サワイ」

(プロプラノロール塩酸塩徐放カプセル)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 過量投与</p> <p><u>1) 症状:</u> 心血管系: 徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS延長、1度から3度のAVブロック、心停止が発現することがある。 中枢神経系: 眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。 その他: 気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。</p> <p><u>2) 措置:</u> 過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物(1~2mg)を静注し、更に必要に応じてβ_1刺激剤であるドブタミン(毎分2.5~10μg/kgを静注)を投与する。グルカゴン(10mgを静注)が有効であったとの報告もある。 気管支痙攣は高用量のβ_2作動薬(静注及び吸入)患者の反応に応じて投与量を増減により消失させることができる。アミノフィリン水和物(静注)、イプラトロピウム(吸入)も考慮すること。 グルカゴン(1~2mgを静注)が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物(1~2mg)を静注し、更に必要に応じてβ_1刺激剤であるドブタミン(毎分2.5~10μg/kgを静注)を投与する。グルカゴン(10mgを静注)が有効であったとの報告もある。 気管支痙攣は高用量のβ_2作動薬(静注及び吸入)患者の反応に応じて投与量を増減により消失させることができる。アミノフィリン水和物(静注)、イプラトロピウム(吸入)も考慮すること。 グルカゴン(1~2mgを静注)が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。</p>

2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



☆ 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(<https://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。