

平成18年 7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

鎮痙剤

C.B.スコポラ錠

(臭化ブチルスコポラミン製剤)

今般、平成18年7月7日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤等	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。	三環系抗うつ剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
ドパミン拮抗剤 メトクロプラミド等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。	フェノチアジン系薬剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
			モノアミン酸化酵素阻害剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
			抗ヒスタミン剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

変更なし

7. 過量投与

(1) 症状

過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。

(2) 処置

心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および適切な支持療法を行うこと。

(改訂箇所のみ抜粋)

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

該当項目記載無し

その他の副作用

省略

7. 過量投与

該当項目記載無し

(改訂箇所のみ抜粋)

〈改訂理由〉

副作用等の安全性情報が集積されたため、企業報告に基づき自主改訂により「3. 相互作用」、「4. 副作用(1) 重大な副作用」、「7. 過量投与」の項を追記改訂致しました。

〈参考〉

DSU No. 151 (2006年7月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上