

ピコスルファートナトリウム(2359005)

【成分】

1g 中、ピ°コスルファートナトリウム 10mg

【適応と用法】

- (1)各種便秘症
- (2)術後排便補助
- (3)造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
- (4)(コンスーベン液,シンラック液,チャルドール錠・液,フルレールドライシロップ・液,ベルベロン,ヨーピス液,ラキシデオート)手術前における腸管内容物の排除
- (5)(コンスーベン液,シンラック液,チャルドール液,フルレール液,ベルベロン,ヨーピス液,ラキシセリン,ラキシデオート,ラキソベロン液)大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除

ピコスルファートナトリウムとして

- (1)便秘症：1日1回 5～7.5 mg(増減)。**[製品]**の※印では1日1回 15～7歳 5 mgの用法がある。(液・ドライシロップ)小児1日1回基準量：15～7歳 5 mg,6～4歳 3.5 mg,3～1歳 3 mg,12～7カ月 1.5 mg,6カ月以下 1 mg(増減)
- (2)術後：1日1回 5～7.5 mg(増減)
- (3)造影剤投与後：3～7.5 mg(増減)
- (4)手術前：7 mg(増減)
- (5)大腸検査前処置：検査予定の10～15時間前に150 mg(増減)。液 1 mL(7.5 mg)=約15滴

【注意事項】

- (1)禁忌：急性腹部疾患(虫垂炎,腸出血,潰瘍性結腸炎など)の患者〔腸管ぜん動運動の亢進により,症状が増悪するおそれがある〕
- (2)重要な基本的注意(液)
 - (a)大腸検査前処置に用いた場合,腸管内圧の上昇により,虚血性大腸炎が発症することが報告されているので,特に腸管の狭窄あるいは便秘等により腸管内に内容物が貯留している時には注意して投与する
 - (b)大腸検査前処置に用いる場合は,水を十分に摂取させる
- (6)適用上の注意(液) 投与経路：眼科用(点眼)として使用しない
- (7)室温・遮光保存
- (8)規制等：ピコスルファートナトリウム局

【副作用】

- (3)副作用
 - (a)(r)各種便秘症,術後排便補助,造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進：錠剤の承認時における安全性評価対象 85例において,副作用は認められなかった。また,副作用とされた臨床検査値の変動はなかった。液剤の承認時及び使用成績調査における安全性評価対象 7,561例中 92例(1.2%)に 112件の副作用が認められ,主なものは腹痛 57件(0.8%),腹鳴 15件(0.2%),悪心・嘔吐 12件(0.2%)等の消化器症状であった。また,副作用とされた臨床検査値の変動はなかった(使用成績調査終了時)
 - (i)大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除(液)：承認時及びその後の4年次報告までの使用成績調査における安全性評価対象 1,920例中 97例(5.1%)に 120件の副作用が認められ,主なものは腹痛 50件(2.6%),腹部膨満感 26件(1.4%),悪心 17件(0.9%)等の消化器症状であった
 - (b)重大な副作用(液)：大腸検査前処置に用いた場合,虚血性大腸炎(頻度不明)が現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適切な処置を行う(重要な基本的注意の項参照)
 - (c)その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には中止する等,適切な処置を行う
種類\頻度 0.1～5%未満 頻度不明
消化器 腹痛,悪心,嘔吐,腹鳴,腹部膨満感等
皮膚 じんま疹,発疹等
肝臓 GOT上昇,GPT上昇等

(4)高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意する

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

【長期】

【備考】