

臭化ブチルスコポラミン(1242002)

【成分】

[錠]：1錠中 10 mg

【適応と用法】

[内]：次の疾患におけるけいれん並びに運動機能高進：胃・十二指腸潰瘍、食道けいれん、幽門けいれん、胃炎、腸炎、腸仙痛、けいれん性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

[内]：1回 10～20 mg, 1日 3～5回(増減)

【注意事項】

(1)禁忌

(a)出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある]

(b)緑内障の患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させることがある]

(c)前立腺肥大による排尿障害のある患者 [更に尿を出にくくすることがある]

(d)重篤な心疾患のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある]

(e)麻痺性イレウスの患者 [消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある]

(f)本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)原則禁忌：細菌性下痢患者 [治療期間の延長を来すおそれがある]

(3)慎重投与

(a)前立腺肥大のある患者 [尿を出にくくすることがある]

(b)うっ血性心不全のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある]

(c)不整脈のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある]

(d)潰瘍性大腸炎の患者 [中毒性巨大結腸を起こすおそれがある]

(e)甲状腺機能亢進症の患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある]

(f)高温環境にある患者 [汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある]

(4)重要な基本的注意

(a)(注射)まれにショックを起こすことがあるので、使用に際しては、救急処置の準備を行う

(b)(注射)投与に際し、ショック発現を完全に防止する方法はないが、出来る限り回避するために次の事項に注意する

(f)患者の体調について、十分に問診を行う

(i)注射後は、患者の状態を観察し、異常があれば直ちに救急処置を行う

(c)(錠・坐剤)眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する。(注射)眼の調節障害、眠気、めまい等を起こすことがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する

(9)適用上の注意(注射) 静注時：静注に当たっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射する

(10)(坐剤)30° C 以下保存

(11)規制等：注射液劇指、臭化ブチルスコポラミン局

【副作用】

(5)相互作用 併用注意

(a)錠・坐剤

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

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 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

(6)副作用

(a)(f)錠・坐剤：調査症例は 783 例(再評価結果)中副作用が報告されたのは 152 例(19.41%)であった。主な副作用は口渇 72 件(9.4%)、便秘 34 件(4.4%)、眼の調節障害 13 件(1.7%)、心悸亢進 11 件(1.4%)、鼓腸 5 件(0.65%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない

(i)注射：調査症例 1,756 例(再評価結果)中副作用が報告されたのは 267 例(15.21%)であった。主な副作用は口渇 106 件(6.04%)、眼の調節障害 52 件(2.96%)、心悸亢進 21 件(1.20%)、顔面紅潮 19 件(1.08%)、めまい 13 件(0.74%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない

(b)重大な副作用(注射)

(f)ショック：まれにショックが現れることがあるので観察を十分に行い、悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下等が現れた場合には、中止し、適切な処置を行う

(i)類薬の場合 ショック：他の抗コリン剤で、まれにショックが現れることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には、中止し、適切な処置を行う

(c)その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う

(f)錠・坐剤

5%以上 0.1～5%未満

眼 調節障害

消化器 口渇 腹部膨満感,鼓腸,便秘
泌尿器 排尿障害
精神神経系 頭痛,頭重感
循環器 心悸亢進
過敏症(注) 発疹

(注)このような症状が現れた場合には,中止する

(7)高齢者への投与:一般に高齢者では前立腺肥大を伴っている場合が多いので慎重に投与する

(8)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】

<内服>胃潰瘍 (20):30日,十二指腸潰瘍 (21):30日,機能的消化障害(他に分類されないもの) (22):30日,その他の胆道の障害 (24):30日

イブプロフェン(1149001)

【成分】

[細]:20%,50%

[顆]:20%,40%

[錠]:1錠中100mg,200mg

[坐]:1個中50mg,100mg

イブプロフェンは白色の結晶性の粉末で,わずかに特異なおい及び味がある。エタノール,無水エタノール,アセトン,エーテル又はクロロホルムに溶けやすく,水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。融点:75~77°C

【適応と用法】

[内]:(1)次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛:慢性関節リウマチ,関節痛及び関節炎,神経痛及び神経炎,腰痛,頸腕症候群,子宮付属器炎,月経困難症,紅斑(結節性紅斑,多形浸出性紅斑,遠心性環状紅斑)

(2)手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

(3)次の疾患の解熱・鎮痛:急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

[坐]:小児科領域における急性上気道炎の解熱

[内]:適応(1)(2)には1日600mg,小児には15~11歳400~600mg,10~8歳300~400mg,7~5歳200~300mg,3回に分服(増減)。適応(3)には1回200mgをとん用(増減),原則として1日2回まで,1日最大600mgを限度とする。

いずれの場合も,空腹時の投与は避けさせることが望ましい

[坐]:小児に1回3~6mg/kgを直腸内挿入(増減)。1日2回まで

【注意事項】

(1)禁忌

(a)消化性潰瘍のある患者(ただし,慎重投与の項参照)[プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により,消化性潰瘍を悪化させることがある]

(b)重篤な血液の異常のある患者 [副作用として血液障害が現れることがあるので,血液の異常を更に悪化させるおそれがある]

(c)重篤な肝障害のある患者 [副作用として肝障害が現れることがあるので,肝障害を更に悪化させるおそれがある]

(d)重篤な腎障害のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により,腎障害を更に悪化させるおそれがある]

(e)重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため,心機能不全が更に悪化するおそれがある]

(f)重篤な高血圧症のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため,血圧を更に上昇させるおそれがある]

(g)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(h)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある]

(i)ジドブジンを投与中の患者 [相互作用の項参照]

(2)慎重投与

(a)非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で,本剤の長期投与が必要であり,かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが,ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので,本剤を継続投与する場合には,十分経過を観察し,慎重に投与する]

(b)消化性潰瘍の既往歴のある患者 [消化性潰瘍を再発させることがある]

(c)血液の異常又はその既往歴のある患者 [血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある]

(d)出血傾向のある患者 [血小板機能低下が起こることがあるので,出血傾向を助長するおそれがある]

(e)肝障害又はその既往歴のある患者 [肝障害を悪化又は再発させるおそれがある]

(f)腎障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者 [腎障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある]

(g)心機能異常のある患者 [心機能異常を悪化させるおそれがある]

(h)高血圧症のある患者 [血圧を上昇させるおそれがある]

(i)過敏症の既往歴のある患者

(j)気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある〕

(k)全身性エリテマトーデス(SLE)の患者〔SLE 症状(腎障害等)を悪化させるおそれがある。また、無菌性髄膜炎が現れることがある〕

(l)混合性結合組織病(MCTD)の患者〔無菌性髄膜炎が現れることがある〕

(m)潰瘍性大腸炎の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある〕

(n)クローン病の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある〕

(o)高齢者及び小児〔重要な基本的注意、高齢者への投与の項参照〕

(3)重要な基本的注意

(a)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意する

(b)慢性疾患(慢性関節リウマチ等)に対し用いる場合には、次の事項を考慮する

(ア)長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行う。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置をとる

(イ)薬物療法以外の療法も考慮する

(ロ)急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する

(ア)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与する

(イ)原則として同一の薬剤の長期投与を避ける

(ロ)原因療法があればこれを行う

(d)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現れることがあるので、特に高熱を伴う幼小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意する

(e)感染症を不顕性化するおそれがあるため、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与する

(f)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

(g)高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与する

(9)室温保存

(10)規制等：指(150 mg 以下の内用剤を除く)、イブプロフェン局

【副作用】

(4)相互作用

(a)併用禁忌

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

ジドブジン(レトロビル) 血友病患者において出血傾向が増強したとの報告がある 機序は不明である

(b)併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

クマリン系抗凝血剤 ・ワルファリン クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)の作用を増強するおそれがあるため、用量を調節するなど注意する 本剤がワルファリンの血漿タンパク結合と競合し、遊離型ワルファリンが増加するためと考えられる

リチウム製剤 ・炭酸リチウム リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるため、併用する場合にはリチウムの血中濃度をモニターするなど観察を十分に行い、慎重に投与する 本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎でのナトリウム排泄が減少してリチウムクリアランスを低下させ、リチウムの血中濃度が上昇すると考えられる

チアジド系利尿薬 ・ヒドロクロロチアジド ループ利尿薬 ・フロセミド これら利尿薬の作用を減弱するとの報告がある 本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、水・塩類の体内貯留が生じるためと考えられる

タクロリムス 急性腎不全が現れたとの報告がある 本剤のプロスタグランジン合成阻害作用による腎障害がタクロリムスの腎障害を助長するためと考えられる

ニューキノロン系抗菌剤 ・エノキサシン等 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で併用によりけいれんが現れたとの報告がある ニューキノロン系抗菌剤の GABA 阻害作用が併用により増強されるためと考えられる

メトトレキサート メトトレキサートの作用を増強するおそれがあるため、用量を調節するなど注意する 本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流が減少し、メトトレキサートの腎排泄が抑制されることにより、メトトレキサートの血中濃度が上昇すると考えられる

(5)副作用：総症例 17,485 例中、副作用が認められたのは 532 例(3.04%)690 件で、その主なものは消化器系(胃部不快感、食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐等：2.99%)、発疹(0.20%)、そう痒(0.14%)、顔面浮腫(0.15%)等であった(再評価結果時)

(a)重大な副作用

(ア)ショック：ショック[頻度不明(※1)]が現れることがあるため、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う

(イ)再生不良性貧血、溶血性貧血、顆粒球減少：再生不良性貧血、溶血性貧血、顆粒球減少[いずれも頻度不明(※1)]が現れることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行う

(ロ)消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎：消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎[いずれも頻度不明(※1)]が現れることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行う

(ハ)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)[いずれも頻度不明(※1)]が現れることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行う

(f)急性腎不全,ネフローゼ症候群：急性腎不全,ネフローゼ症候群[いずれも頻度不明(※1)]が現れることがあるので,観察を十分に行い,乏尿,血尿,尿タンパク,BUN・血中クレアチニン上昇,高カリウム血症,低アルブミン血症等が認められた場合には中止し,適切な処置を行う

(g)無菌性髄膜炎：無菌性髄膜炎[頻度不明(※1)]が現れることがあるので,観察を十分に行い,項部硬直,発熱,頭痛,嘔気・嘔吐あるいは意識混濁等が現れた場合には中止し,適切な処置を行う [特に SLE 又は MCTD の患者に発現しやすい]

(b)その他の副作用

分類\頻度 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明(※1)

血液(※2) 血小板減少,血小板機能低下(出血時間の延長)

消化器 食欲不振,嘔気・嘔吐,胃部不快感,腹痛,消化不良,下痢 口渇,口内炎,腹部膨満感,便秘

肝臓 GOT 上昇,GPT 上昇,AL-P 上昇等 黄疸(※2)

過敏症(※2) 発疹,そう痒感 じんま疹,湿疹 紫斑,喘息発作の誘発

感覚器 霧視等の視覚異常(※2) 難聴,耳鳴,味覚異常

精神神経系 頭痛,眠気,めまい,不眠 抑うつ

循環器 血圧上昇,動悸 血圧低下

その他 浮腫 倦怠感,発熱 鼻出血

(※1)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明

(※2)発現した場合には中止する

(6)高齢者への投与：高齢者では,副作用が現れやすいので,少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)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。また,マウスの高用量(60 mg/kg 以上)投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている]

(b)妊娠末期には投与しないことが望ましい [妊娠末期のラットに投与した実験で,胎児の動脈管収縮が報告されている。また,他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠末期に投与したところ,胎児循環持続症(PFC)が起きたとの報告がある]

(c)授乳中の婦人に投与することを避け,やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる [母乳中へ移行することが認められている]

(8)小児等への投与：未熟児,新生児,乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

【長期】

<内服>慢性関節リウマチ及びその他の炎症性の多発 (性) 関節症<疾患> (02) : 30 日

【備考】