

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

【備考】