

【成分】

1g 中、ドンペリドン 10mg

【適応と用法】

【細】・【錠】：次の疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、暖気)

(1)成人：慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群。抗悪性腫瘍剤又はレボドパ製剤投与時

(2)小児：周期性嘔吐症、上気道感染症。抗悪性腫瘍剤投与時

ドライシロップ、【坐】10・30 mg(小児)：次の疾患及び薬剤投与時の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛)：周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症。抗悪性腫瘍剤投与時

ドンペリドンとして 【内】：1回 10 mg(レボドパ製剤投与時 5~10 mg)1日 3回食前、小児 1日 1~2 mg/kg を食前 3回に分服(増減)。小児は 1日投与量 30 mg を超えない。6歳以上 1日最高 1 mg/kg まで。ドライシロップは用時水で懸濁

【注意事項】

(1)禁忌

(a)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(b)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照]

(c)消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔の患者 [症状が悪化するおそれがある]

(d)プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)の患者 [抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌を促す]

(2)慎重投与

(a)小児 [小児等への投与の項参照]

(b)肝障害又は腎障害のある患者 [副作用が強くなるおそれがある]

(3)重要な基本的注意

(a)投与により、間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等の副作用が現れることがあるので、投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用する

(b)眠気、めまい・ふらつきが現れることがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させる

(9)過量投与：錐体外路症状、めまい、見当識障害が起こるおそれがある(特に小児では起きやすい)。過量投与時には一般的な支持・対症療法を実施する。錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う

(10)室温保存

(11)規制等：指

【坐】：

(1)禁忌

(a)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(b)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照]

(c)消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔の患者 [症状が悪化するおそれがある]

(d)プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)の患者 [抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌を促す]

(2)慎重投与

(a)小児 [小児等への投与の項参照]

(b)肝障害又は腎障害のある患者 [副作用が強くなるおそれがある]

(3)重要な基本的注意

(a)ショックを起こすことがある

(b)投与により、間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等の副作用が現れることがあるので、投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用する

(c)眠気、めまい・ふらつきが現れることがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させる

(4)相互作用

併用注意

薬剤名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

フェノチアジン系精神神経用剤 ・プロクロルペラジン ・クロルプロマジン ・チエチルペラジン等 プチロフェノン系製剤 ・ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 ・レセルピン等 内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる フェノチアジン系精神神経用剤、プチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を持ち、ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液・脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を持つ

ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。

ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う 本剤は制吐作用を持つ

抗コリン剤 ・臭化ブチルスコポラミン ・臭化チキジウム ・臭化チメピジウム等 本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する 抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する

(5)副作用

(a)(f)成人：承認時及び使用成績調査において 2,032 例中副作用及び臨床検査値異常の発現例は 75 例(発現率 3.7%)で 96 件であった。主な副作用は、下痢、便意、肛門不快感、挿入時違和感等の消化器系 66 件(3.3%)、GOT 上昇、GPT 上昇等の肝機能異常 11 件(0.5%)等であった(再審査終了時)

(i)小児：承認時及び使用成績調査において 1,572 例中副作用の発現例は 13 例(発現率 0.8%)で 14 件であった。主な副

作用は下痢 7 件(0.5%),腹痛 3 件(0.2%)等であった(再審査終了時)

(b)重大な副作用

(ア)ショック,アナフィラキシー様症状(発疹,発赤,呼吸困難,顔面浮腫,口唇浮腫等)を起こすことがあるので,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

(イ)後屈頸,眼球側方発作,上肢の伸展,振戦,筋硬直等の錐体外路症状(0.03%)が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には,中止する。なお,これらの症状が強い場合には,抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う

(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減量・休薬等の適切な処置を行う

0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

肝臓(注) 肝機能障害(GOT,GPT,γ-GTP,ビリルビン,Al-P,LDH 上昇等)

内分泌 女性化乳房(注),プロラクチン上昇,乳汁分泌,乳房膨満感,月経異常

消化器 下痢,腹痛,肛門部不快感,悪心 腹部不快感,しぶり腹,腹鳴 便秘,腹部圧迫感,口渇,胸やけ,嘔吐,腹部膨満感,腸けいれん

循環器 心悸亢進

皮膚 発疹 じんま疹,そう痒

その他 発汗,眠気,動揺感,めまい・ふらつき,口内のあれ,けいれん

(注)中止する

(6)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ため減量するなど注意する

(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投与しない[動物実験(ラット)で骨格,内臓異常等の催奇形作用が報告されている]

(b)授乳中の婦人には大量投与を避ける[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

(8)小児等への投与:小児等において錐体外路症状が発現することがあるため,特に 1 歳以下の乳児には用量に注意し,3 歳以下の乳幼児には 7 日以上での連用を避ける。また,脱水状態,発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意する

(9)過量投与:錐体外路症状,めまい,見当識障害が起こるおそれがある(特に小児では起きやすい)。過量投与時には一般的な支持・対症療法を実施する。錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う

(10)室温保存

(11)規制等:指

【副作用】

(4)相互作用

併用注意

薬剤名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

フェノチアジン系精神神経用剤 ・プロクロルペラジン ・クロルプロマジン ・チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ・ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド製剤 ・レセルピン等 内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる フェノチアジン系精神神経用剤,ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を持ち,ラウオルフィアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方,本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を持つ

ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心,嘔吐,食欲不振症状を不顕化することがある。

ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う 本剤は制吐作用を持つ

抗コリン剤 ・臭化ブチルスコポラミン ・臭化チキジウム ・臭化チメピジウム等 本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量,中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する 抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する

制酸剤 H2-受容体拮抗剤 ・シメチジン ・ラニチジン等 プロトンポンプ阻害剤 ・オメプラゾール等 本剤の効果が減弱するおそれがあるため,両剤の投与時間を考慮する 胃内 pH の上昇により,本剤の消化管吸収が阻害される

(5)副作用

(a)(ア)成人(主として錠剤,細粒による):承認時及び使用成績調査において 26,605 例中副作用及び臨床検査値異常の発現例は 227 例(発現率 0.9%)で 257 件であった。主な副作用は,下痢,便秘,胸やけ,嘔吐等の消化器系 102 件(0.4%),乳汁分泌,女性化乳房等の内分泌系 48 件(0.2%)等であった(再審査終了時)

(イ)小児(主としてドライシロップによる):承認時及び使用成績調査において 3,502 例中副作用の発現例は 19 例(発現率 0.5%)で 24 件であった。主な副作用は,下痢 9 件(0.3%),錐体外路障害,眠気,発疹各 2 件(0.06%)等であった(再審査終了時)

(b)重大な副作用

(ア)ショック,アナフィラキシー様症状(発疹,発赤,呼吸困難,顔面浮腫,口唇浮腫等)を起こすことがあるので,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

(イ)後屈頸,眼球側方発作,上肢の伸展,振戦,筋硬直等の錐体外路症状(0.03%)が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には,中止する。なお,これらの症状が強い場合には,抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う

(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減量・休薬等の適切な処置を行う

0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

肝臓(注) 肝機能障害(GOT,GPT,γ-GTP,ビリルビン,Al-P,LDH 上昇等)

内分泌 女性化乳房(注),プロラクチン上昇,乳汁分泌,乳房膨満感,月経異常

消化器 下痢 便秘,腹痛,腹部圧迫感,口渇,胸やけ,悪心,嘔吐,腹部膨満感 腹部不快感,腹鳴,腸けいれん
循環器 心悸亢進
皮膚 じんま疹,発疹,そう痒
その他 口内のあれ,発汗,眠気,動揺感,めまい・ふらつき けいれん

(注)中止する

(6)高齢者への投与：一般的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

(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投与しない〔動物実験(ラット)で骨格,内臓異常等の催奇形作用が報告されている〕

(b)授乳中の婦人には大量投与を避ける〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている〕

(8)小児等への投与：小児において錐体外路症状が発現することがあるため,特に1歳以下の乳児には用量に注意し,3歳以下の乳幼児には7日以上連用を避ける。また,脱水状態,発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意する

【長期】

【備考】