

レスポリックス配合顆粒 使用の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるレスポリックス配合顆粒の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「禁忌の(5)」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 緑内障の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が亢進し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 重篤な心疾患のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により心悸亢進、頻脈等を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4) 麻痺性イレウスの患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により腸閉塞状態が強められ、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血等</u>があらわれることがある。〕</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 緑内障の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が亢進し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 重篤な心疾患のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により心悸亢進、頻脈等を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4) 麻痺性イレウスの患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により腸閉塞状態が強められ、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれることがある。〕</p>

◆「(1) 慎重投与の4)」の項を下記のとおり致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 前立腺肥大のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>2) 甲状腺機能亢進症の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により甲状腺機能亢進症に伴う心悸亢進、頻脈等を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3) 潰瘍性大腸炎の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕</p> <p>4) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血等</u>があらわれるおそれがあるため、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕</p> <p>5) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈等)のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩は心悸亢進、頻脈等を、また、酸化マグネシウムは徐脈を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>6) 下痢のある患者〔本剤中の酸化マグネシウムは下痢を助長するおそれがある。〕</p> <p>7) 高マグネシウム血症の患者〔本剤中の酸化マグネシウムは高マグネシウム血症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>8) リン酸塩の欠乏している患者〔本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルはリン酸塩の吸収を阻害するおそれがある。〕</p> <p>9) 高温環境にある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により発汗が抑制されるおそれがある。〕</p> <p>10) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p>	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 前立腺肥大のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>2) 甲状腺機能亢進症の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により甲状腺機能亢進症に伴う心悸亢進、頻脈等を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3) 潰瘍性大腸炎の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕</p> <p>4) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがあるため、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕</p> <p>5) 心機能障害(うっ血性心不全、不整脈等)のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩は心悸亢進、頻脈等を、また、酸化マグネシウムは徐脈を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>6) 下痢のある患者〔本剤中の酸化マグネシウムは下痢を助長するおそれがある。〕</p> <p>7) 高マグネシウム血症の患者〔本剤中の酸化マグネシウムは高マグネシウム血症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>8) リン酸塩の欠乏している患者〔本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルはリン酸塩の吸収を阻害するおそれがある。〕</p> <p>9) 高温環境にある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により発汗が抑制されるおそれがある。〕</p> <p>10) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p>

◆「(4) 副作用 1) 重大な副作用」の項を下記のとおり致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血</u>：本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血等</u>があらわれるおそれがあるため、慎重に投与すること。</p>	<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血</u>：本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがあるため、慎重に投与すること。</p>

以上