2021 年 12 月

鶴原製薬株式会社

プロプラノロール塩酸塩錠10mg「ツルハラ」
使用上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、弊社製品であるプロプラノロール塩酸塩錠10mg「ツルハラ」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

◆「過量投与」の項に下記を追記致します。(＿＿＿部追加)

改　訂　後	現　行
（８）過量投与 **症状** 心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS 延長、1 度から 3 度の AV ブロック、心停止が発現することがある。 中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。 その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。 **措置** 過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じてβ_1 刺激剤であるドブタミン（毎分2.5～10μg/kg を静注）を投与する。グルカゴン（10mgを静注）が有効であったとの報告もある。気管支痙攣は高用量のβ_2 作動薬（静注及び吸入—患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。グルカゴン（1～2mg を静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。	**（８）過量投与** 【現行記載なし】 過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じてβ_1 刺激剤であるドブタミン（毎分2.5～10μg/kg を静注）を投与する。グルカゴン（10mg を静注）が有効であったとの報告もある。気管支痙攣は高用量の β_2 作動薬（静注及び吸入—患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。グルカゴン（1～2mg を静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。

以上