

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2009年7月

日本新薬株式会社

シオエ製薬株式会社

鎮咳去たん剤
日本薬局方
劇薬 キョウニン水

苦味健胃剤
日本薬局方
苦味チンキ

去たん剤
日本薬局方
セネガシロップ

苦味健胃剤
日本薬局方
トウヒチンキ

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前									
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） <u>ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「(1)相互作用」の項参照）</u></p>	記載なし									
<p>【使用上の注意】 (1)相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ジスルフィラム</u> (ノックピン)</td> <td rowspan="4">これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。</td> <td rowspan="4">本剤はエタノールを含有しているため。</td> </tr> <tr> <td><u>シアナミド</u> (シアナマイド)</td> </tr> <tr> <td><u>カルモフル</u> (ミフロール)</td> </tr> <tr> <td><u>プロカルバジン塩酸塩</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ジスルフィラム</u> (ノックピン)	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。	<u>シアナミド</u> (シアナマイド)	<u>カルモフル</u> (ミフロール)	<u>プロカルバジン塩酸塩</u>	記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
<u>ジスルフィラム</u> (ノックピン)	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。								
<u>シアナミド</u> (シアナマイド)										
<u>カルモフル</u> (ミフロール)										
<u>プロカルバジン塩酸塩</u>										

改訂後			改訂前
併用注意（併用に注意すること）			記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
N - メチルテトラゾールチオメ チル基を有するセフェム系抗生 物質 <u>セフメノキシム塩酸塩</u> <u>セフォペラゾンナトリウム</u> <u>セフペラゾンナトリウム</u> <u>セフミノクスナトリウム水和</u> <u>物</u> <u>セフメタゾールナトリウム</u> <u>ラタモキシセフナトリウム</u> <u>メトロニダゾール</u>	<u>これらの薬剤とのア</u> <u>ルコール反応(顔面潮</u> <u>紅、悪心、頻脈、多汗、</u> <u>頭痛等)を起こすおそ</u> <u>れがある。</u>	<u>本剤はエタノー</u> <u>ルを含有してい</u> <u>るため。</u>	

2. 改訂理由

自主改訂

相手薬との記載整備

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.181（2009年7月）に掲載される予定です。》
 改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、併せてご参照下さい。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「(1)相互作用」の項参照）

【使用上の注意】

(1)相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ジスルフィラム</u> (ノックピン) <u>シアナミド</u> (シアナマイド) <u>カルモフル</u> (ミフロール) <u>プロカルバジン塩酸塩</u>	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、 <u>血圧降下</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>めまい</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>視力低下等</u>)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>N - メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質</u> <u>セフメノキシム塩酸塩</u> <u>セフォペラゾンナトリウム</u> <u>セフペラゾンナトリウム</u> <u>セフミノクスナトリウム水和物</u> <u>セフメタゾールナトリウム</u> <u>ラタモキシセフナトリウム</u> <u>メトロニダゾール</u>	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、 <u>悪心</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>頭痛等</u>)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

(キョウニン水のみ)

(2)副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

大量投与(頻度不明) 悪心・嘔吐、下痢、めまい、頭痛、瞳孔散大、心悸亢進、過呼吸、チアノーゼ、意識喪失、窒息性痙攣等の症状があらわれるおそれがある。

(3)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ので減量するなど注意すること。

(4)小児等への投与

小児等への投与を避けること。[小児等では副作用が発現しやすい。]

(セネガシロップのみ)

(2)副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

種類 / 頻度	頻度不明
大量投与	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振

製造販売元  **シオニ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売  **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)
が掲載されています。あわせてご利用ください。