

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2018年2月

日本新薬株式会社

シオエ製薬株式会社

制酸剤

日本薬局方

炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム シオエ

Sodium Bicarbonate

〈重炭酸ナトリウム、重曹〉

健胃消化剤

日本薬局方

センブリ・重曹散

センブリ・重曹散 シオエ

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

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（ ____ 部：改訂箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕 (2)ヘキサミンを投与中の患者（「(2)相互作用」の項参照）			【禁忌】（次の患者には投与しないこと） ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕		
—略—			【併用禁忌】（併用しないこと） <u>マンデル酸ヘキサミン（「相互作用」の項参照）</u>		
—略—			—略—		
【使用上の注意】 —略—			【使用上の注意】 —略—		
(2) 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）			(2) 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘキサミン ヘキサミン 静注液	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。	マンデル酸ヘキサミン ウロナミン 腸溶錠	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

《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.267（2018年3月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<自主改訂>

- 「禁忌」項、「ヘキサミンを投与中の患者」を追記しました。
- 「相互作用 併用禁忌」項、「マンデル酸ヘキサミン」を「ヘキサミン」に、「ウロナミン腸溶錠」を「ヘキサミン静注液」に変更しました。

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元

シオエ製薬株式会社

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