

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

2012年11月

使用上の注意改訂のお知らせ

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

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「ケンエー」

このたび、標記製品につきまして「**使用上の注意**」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（自主改訂：下線部）

改訂後	改訂前
<p>【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、<u>妊娠高血圧症候群</u>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。]</p>	<p>【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、<u>妊娠中毒症</u>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。]</p>

■改訂理由（自主改訂）

平成23年1月11日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発0111第1号、安全対策課長通知 薬食安発0111第1号「医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて」に基づく記載整備により、「禁忌」の「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に変更致しました。

裏面に改訂後の「**禁忌**」及び「**使用上の注意**」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

■改訂後【禁忌】及び【使用上の注意】全文（下線部は改訂箇所）

【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）
 [ナトリウムの貯留増加により症状が悪化するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 重篤な消化性潰瘍のある患者 [胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）により症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 心機能障害のある患者 [ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 相互作用

(1) 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
マンデル酸 ヘキサミン	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。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

本剤は制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳、 カルシウム製剤	milk - alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序: 代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子: 高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

3. 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。

	頻度不明
代謝異常 ^{注)}	アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等
消化器	胃部膨満、胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）

注) これらの症状があらわれた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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。