

## 使用上の注意改訂のお知らせ

苦味健胃剤

日本薬局方

# センブリ重曹散

センブリ・重曹散「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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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。

### ■改訂後【禁忌】及び【使用上の注意】全文（下線部は改訂箇所）

<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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>
---

#### 【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) 重篤な消化管潰瘍のある患者 [炭酸水素ナトリウムを配合しているため、症状が悪化するおそれがある。]
  - (2) 腎障害のある患者 [ナトリウム貯留による浮腫があらわれるおそれがある。]
  - (3) 心不全の患者、高血圧症の患者 [ナトリウム過剰により、これらの症状が悪化するおそれがある。]
  - (4) 肺機能障害のある患者 [呼吸性アルカローシスになるおそれがある。]
  - (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。

#### 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ため減量するなど注意すること。