

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年5月

ケフナン[®]錠5mg
ケフナン[®]錠10mg

《塩酸ベタキソロール錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

自主改訂（_____：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「相互作用・併用注意」 追記	<u>レミフェンタニル塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法：徐脈、 <u>血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。</u> 機序・ <u>危険因子：併用により作用（心機能抑制作用）を増強させる。</u> 〕

2. 解 説

「相互作用・併用注意」の項：レミフェンタニル塩酸塩

レミフェンタニル塩酸塩と塩酸ベタキソロールの併用により徐脈、血圧低下等の作用が増強することがある旨を「併用注意」の項に記載し、注意喚起いたしました。

因みに相手薬「レミフェンタニル塩酸塩」の国内添付文書には既に「β遮断剤」として記載されています。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 現行のとおり
2. 重要な基本的注意
 現行のとおり
3. 相互作用
 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
交感神経抑制剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すことがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
血糖降下剤 インスリン トルブタミド アセトヘキサミド等	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖状態（頻脈、発汗等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意する。	低血糖を伴う交感神経系の症状をマスクしたり、β遮断作用により低血糖の回復を遅らせる。
カルシウム拮抗剤 塩酸ベラパミル 塩酸ジルチアゼム等	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれることがある。併用する場合には、用量に注意する。	相加的に作用（陰性変力作用、心刺激伝導作用、降圧作用）を増強させる。
クロニジン	クロニジン投与中止後のリバウンド現象を増強するおそれがある。β遮断剤を先に中止し、クロニジンを徐々に減量する。	クロニジンはα ₂ 受容体に選択的に作用し、ノルエピネフリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって、血中カテコールアミンの上昇が起こる。この時β遮断剤を併用すると、上昇したカテコールアミンの作用のうち、β受容体刺激作用が遮断され、α受容体刺激作用だけが残り、急激な血圧上昇が起こる。
クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド 塩酸プロカインアミド アジマリン等	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるため、減量するなど注意する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれることがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用（心刺激伝導作用）を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用を増強することがあるので、減量するなど適切な処置を行うこと。	相加的に降圧作用を増強させる。
レミフェンタニル塩酸塩	徐脈、血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	併用により作用（心機能抑制作用）を増強させる。

4. 副作用
 現行のとおり
5. 高齢者への投与
 現行のとおり
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
 現行のとおり
7. 小児等への投与
 現行のとおり
8. 過量投与
 現行のとおり
9. 適用上の注意
 現行のとおり