

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ウタゲン®配合散

「禁忌」及び「使用上の注意」新設・改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤『ウタゲン配合散』につきまして平成 26 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0325 第 1 号)及び自主改訂に基づき添付文書「禁忌」及び「使用上の注意」を新設・改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 228 号(4 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 ヘキサミンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>	<<記載なし>>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>腎機能障害のある患者〔カリウムの排泄低下により、高カリウム血症があらわれやすい。〕</u>(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>(2)、(3) 変更なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること</u>(「4. 副作用」の項参照)。</p> <p>(2) <u>リン酸カルシウムは、アルカリ側で不溶性となることが知られているので、結石防止のため過度の尿アルカリ化は避けるべきである。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 重篤な腎障害のある患者〔血清カリウム値を上昇させることがある。〕</p> <p>(2)、(3) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p><<記載なし>></p> <p>リン酸カルシウムは、アルカリ側で不溶性となることが知られているので、結石防止のため過度の尿アルカリ化は避けるべきである。</p>

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘキサミン (ヘキサミン注)	ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。	ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿 pH の上昇により効果が減弱することがある。	マンデル酸 ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)	マンデル酸ヘキサミン の効果を減弱することがあるので併用は避けること。	マンデル酸ヘキサミン は酸性尿下で効果を発現するので、尿 pH の上昇により効果が減弱することがある。
変更なし			省略		
4. 副作用 変更なし			4. 副作用 省略		
(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>高カリウム血症:高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>			<<記載なし>>		
(2) その他の副作用					
種類	頻度	頻度不明	種類	頻度	頻度不明
肝臓 ^{注1)}		変更なし	代謝異常 ^{注2)}		高カリウム血症
		変更なし	肝臓 ^{注1)}		省略
		変更なし			省略
消化器	胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎	変更なし	消化器	胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感	省略
		変更なし			省略
変更なし			省略		

_____部：薬食安指示による追加改訂

_____部：自主改訂による追加改訂

取り消し線部：削除箇所以上