

使用上の注意改訂のお知らせ

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」

このたび止瀉剤ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」・ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」、ロペラミド塩酸塩細粒0.2%につきまして、使用上の注意を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成29年7月

製造販売元 **DAITOダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[過量投与]の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）（下線部分：改訂箇所、波線部分：削除箇所）

改訂後	改訂前
8.過量投与 徴候、症状： 外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮腫、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、QT延長、重篤な心室性不整脈が報告されている。 処置： 中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。また、QT延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。	8.過量投与 徴候、症状： 外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮腫、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。 処置： これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。

3. 改訂理由（自主改訂）

先発会社からの情報に基づき、[過量投与]の項を一部改訂しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.261（平成29年7月下旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。