

「使用上の注意」改訂のお知らせ

高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 プロプラノロール塩酸塩錠

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>8. 過量投与</p> <p><u>症状</u></p> <p><u>心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS延長、1度から3度のAVブロック、心停止が発現することがある。</u></p> <p><u>中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。</u></p> <p><u>その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。</u></p> <p><u>措置</u></p> <p>過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じてβ₁刺激剤であるドブタミン（毎分2.5～10μg/kgを静注）を投与する。グルカゴン（10mgを静注）が有効であったとの報告もある。</p> <p>気管支痙攣は高用量のβ₂作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。</p> <p>グルカゴン（1～2mgを静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>← 追記</p> <p>過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じてβ₁刺激剤であるドブタミン（毎分2.5～10μg/kgを静注）を投与する。グルカゴン（10mgを静注）が有効であったとの報告もある。</p> <p>気管支痙攣は高用量のβ₂作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。</p> <p>グルカゴン（1～2mgを静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。</p>

<改訂理由>

- ・同一成分薬における添付文書改訂に基づき、過量投与の項に「症状」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プロプラノロール塩酸塩錠「日医工」



(01)14987376366516

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.305」(2022年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

プロプラノロール 21-035A