

塩酸ロペラミド(2319001)

【成分】

1g 中、塩酸ロペラミド 0.5mg

【適応と用法】

下痢症。ただし、小児用製剤は急性下痢症

塩酸ロペラミドとして 1 日 1~2 mg, 1~2 回に分服(増減)。小児用製剤は小児に 1 日 0.02~0.04 mg/kg, 2~3 回に分服(増減)

【注意事項】

(1) 禁忌

(a) 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある]

(b) 抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者 [症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある]

(c) 未熟児、新生児及び 6 カ月未満の乳児 [外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性けいれん、昏睡等の重篤な副作用の報告がある]

(d) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 原則禁忌

(a) 細菌性下痢患者 [治療期間の延長を来すおそれがある]

(b) 潰瘍性大腸炎の患者 [中毒性巨大結腸を起こすおそれがある]

(c) 6 カ月以上 2 歳未満の乳幼児 [外国で、過量投与により、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。(小児等への投与の項参照)]

(3) 慎重投与：重篤な肝障害のある患者 [本剤の代謝及び排泄が遅延するおそれがある]

(4) 重要な基本的注意

(a) (小児用) 小児では長期連用での安全性が確立していないので、できるだけ短期の投与にとどめる

(b) (小児用) 止瀉剤による治療は下痢の対症療法であるので、脱水症状がみられる場合、特に小児では、輸液等適切な水・電解質の補給に留意する。(小児用を除く) 止瀉剤による治療は下痢の対症療法であるので、脱水症状がみられる場合、輸液等適切な水・電解質の補給に留意する

(c) (小児用) 薬理作用上、便秘、腹部膨満が発現することがあるので、用量に留意し、便の性状が回復次第速やかに中止する。(小児用を除く) 薬理作用上、便秘が発現することがあるので、用量に留意し、便秘が発現した場合は中止する。また、特に便秘を避けねばならない肛門疾患等の患者には注意して投与する

(10) 過量投与

(a) 症状：外国で塩酸ロペラミド液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠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

(b) 処置：これらの症状がみられた場合には塩酸ナロキソンを投与する。本剤の作用持続性に比べ、塩酸ナロキシソンの作用は短時間しか持続しないので、必要な場合には塩酸ナロキソンを反復投与する

(11) その他の注意：動物実験において、大量投与で薬物依存性が認められているので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意する

(12) 室温保存

(13) 規制等：指

【副作用】

(5) 相互作用

併用注意

薬剤名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

ケイ酸アルミニウム タンニン酸アルブミン 本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど注意する  
これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる

(6) 副作用

(a) 小児用：承認までの臨床試験 706 例及び使用成績調査 3,140 例の合計 3,846 例中 26 例(0.68%)に副作用がみられた。主なものは、発疹(0.13%)、腹部膨満(0.13%)、嘔吐(0.05%)、GOT の上昇(0.16%)、GPT の上昇(0.10%)等であった(再審査終了時)

(f) 重大な副作用 イレウス様症状(0.1%未満)：消化器症状(その他の副作用・消化器の項参照)と共にイレウス様症状(著しい便秘)が現れることがあるので、このような場合には中止する

(i) その他の副作用

分類 0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明(注 1)

過敏症(注 2) 発疹 じんま疹 そう痒感

中枢神経系 傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳

肝臓 GOT、GPT の上昇  $\gamma$ -GTP の上昇

消化器 腹部膨満 嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調 腹部不快感、悪心

その他 めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感 口渇

(注 1) カプセル/細粒での副作用

(注 2) このような症状が現れた場合には、中止する

(b)小児用を除く：承認までの臨床試験 1,126 例及び使用成績調査 11,446 例の合計 12,572 例中 99 例(0.79%)に副作用がみられた。主なものは、発疹(0.11%),腹部膨満感(0.32%),腹部不快感(0.06%),悪心(0.02%),腹痛(0.05%)等であった(再審査終了時)

(f)重大な副作用 イレウス様症状(0.1%未満)：消化器症状(その他の副作用・消化器の項参照)と共にイレウス様症状(著しい便秘)が現れることがあるので、このような場合には中止する

(i)その他の副作用

分類 0.1～5%未満 0.1%未満

過敏症(注) 発疹 じんま疹,そう痒感

肝臓 GOT,GPT,γ-GTP の上昇

消化器 腹部膨満感 腹部不快感,悪心,腹痛,嘔吐,食欲不振

その他 口渇,眠気,めまい,発汗,倦怠感

(注)このような症状が現れた場合には、中止する

(7)高齢者への投与：用量に留意するなど、注意して投与する [一般に高齢者では生理機能が低下している]

(8)妊婦・産婦・授乳婦等への投与：妊婦,妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する [妊娠・授乳期間中の投与に関する安全性は確立していない]

(9)小児等への投与(小児用を除く)

(a)小児等に対する安全性は確立していないので、投与しないことが望ましい

(b)外国で、乳幼児(特に 2 歳未満)に過量投与した場合、中枢神経系障害,呼吸抑制,腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起したとの報告がある

【長期】

【備考】