



胃内有泡性粘液除去剤

バロス消泡内用液2% 使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品につき格別のお引立てを賜り有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では消化管X線検査、胃内視鏡検査等に広くご愛用いただいております胃内有泡性粘液除去剤「バロス消泡内用液2%」につきまして、より適正にご使用いただけるよう「使用上の注意」を別添の通り自主改訂致しました。

つきましては、今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

■改訂品目

統一商品コード	品名	包装	元梱	JANコード	GS1-RSSコード (販売包装単位)
604254	バロス消泡内用液2%	300mL (ポリ瓶入り)	20	4987320604254	14987320604251

※統一商品コード、価格等の変更はございません。

■新添付文書封入製品出荷予定

平成23年7月中旬

※出荷日は地域により多少異なりますのでご了承願います。

—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

2011年6月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

胃内有泡性粘液除去剤

バロス消泡内用液2%

BAROS Antifoaming Oral Solution 2%

〈一般名：ジメチコン〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（改訂部分抜粋）>

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「1. 相互作用」の項参照）</u></p>	記載なし												
<p>1. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u></td> <td><u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u></td> <td><u>本剤はエタノールを含有しているため。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム）、メトロニダゾール</u></td> <td><u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。</u></td> <td><u>本剤はエタノールを含有しているため。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム）、メトロニダゾール</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>	記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム）、メトロニダゾール</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>											
<p>3. 過量投与 <u>本剤はエタノールを10w/v%含有するため、過量投与により顔面潮紅、動悸、悪心等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>	記載なし												

[下線（ ）部：改訂]

＜改訂理由＞（自主改訂）

本剤は添加物としてエタノールを含有するため、下記の改訂を行いました。

1. 「3. 過量投与」の項

過量投与により、顔面潮紅、動悸、悪心等の副作用症状が報告されたため、「過量投与」の項を新設し、注意喚起を図りました。

2. 「禁忌」及び「1. 相互作用（併用禁忌・併用注意）」の項

ジスルフィラム及びシアナミド等の薬剤との併用により、アルコール反応を起こすおそれがあります。そのため、「禁忌」の項を新設し、「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者」を記載するとともに、「相互作用」の項を新設し、「併用禁忌」に「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩」を、「併用注意」に「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質、メトロニダゾール」を記載し、それぞれの薬剤の「使用上の注意」との整合性を図りました。

☆【使用上の注意】全文は改訂添付文書をご参照下さい。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.200（2011年6月）に掲載される予定です。医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。併せてご活用下さい。