

—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。—

# 処方変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年7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、標記製品につきまして、処方変更に伴い、【使用上の注意】を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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

#### 1. 処方変更

次のとおり添加物を変更致しました。

| 変更後             |  | 変更前             |  |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 【組成・性状】         |  | 【組成・性状】         |  |
| 成分・分量<br>(1mL中) | ジメチルポリシロキサン 20mg   | 成分・分量<br>(1mL中) | ジメチルポリシロキサン 20mg   |
| 添加物             | カルメロースナトリウム、キサンタンガム、モノラウリン酸ソルビタン、含水二酸化ケイ素、D-ソルビトール液、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、プロピレングリコール、香料 | 添加物             | カルメロースナトリウム、トラガント末、モノラウリン酸ソルビタン、クエン酸ナトリウム水和物、含水二酸化ケイ素、D-ソルビトール、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エタノール <sup>注)</sup> 、香料 |
| 性状              | 乳白色の不透明な液体で、レモン臭を有する。  | 性状              | 乳白色の不透明な液体で、レモン様芳香を有する。  |

注) エタノール含有量：10w/v%

#### 2. 使用上の注意改訂

(1) 処方変更により、添加物としてエタノールを含有しないため、関連する【使用上の注意】である「禁忌」、「相互作用」、「過量投与」の項を削除致しました。

(2) 「適用上の注意」の項を新設し、投与時の注意を記載致しました。

| 改訂後                         | 改訂前   |
|-----------------------------|---|
| 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項<br>削除 | 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】<br>ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩<br>を投与中の患者（「1. 相互作用」の項参照） |

| 改 訂 後   | 改 訂 前  |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
|---|--|--------------------|-----|---------------------------------|-----|----|--|------|-----------|---------|---|--|--------------------|------|-----------|---------|---|---|--------------------|--|---------|-----|---------------------------------|-----|----|
| <p>【使用上の注意】<br/>「相互作用（併用禁忌・併用注意）」の項<br/>削除</p> <p>1. 副作用<br/>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>「過量投与」の項<br/>削除</p> <p>2. 適用上の注意<br/>投与時：振とう後使用すること。</p> |  | 頻 度 不 明            | 消化器 | 軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感 | その他 | 頭痛 | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 相互作用<br/>(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>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</td> <td>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。</td> <td>本剤はエタノールを含有しているため。</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>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</td> <td>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。</td> <td>本剤はエタノールを含有しているため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 副作用<br/>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 過量投与<br/>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。</p> <p>← 新設</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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 | 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。 | 本剤はエタノールを含有しているため。 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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 | 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。 | 本剤はエタノールを含有しているため。 |  | 頻 度 不 明 | 消化器 | 軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感 | その他 | 頭痛 |
|   | 頻 度 不 明  |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 消化器   | 軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感                            |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| その他   | 頭痛   |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子            |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 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   | 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。 | 本剤はエタノールを含有しているため。 |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子            |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 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   | 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。              | 本剤はエタノールを含有しているため。 |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
|   | 頻 度 不 明  |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| 消化器   | 軟便、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感                            |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |
| その他   | 頭痛   |                    |     |                                 |     |    |  |      |           |         |   |  |                    |      |           |         |   |   |                    |  |         |     |                                 |     |    |

下線（    ）部：改訂箇所

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.242（2015年8月31日発送）に掲載される予定です。  
 最新添付文書は、堀井薬品工業株式会社ホームページ（<http://www.horii-pharm.co.jp/>）に掲載致します。  
 また、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）  
 に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、併せてご活用下さい。