

緩下剤

*センノシド[®]錠12mg「サワイ」

SENNOSIDE

センノシド錠

貯法：室温保存
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
8 7 2 3 5 4

* 承認番号	22500AMX00934000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1970年10月
再評価結果	1981年8月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2) 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 3) 重症の硬結便のある患者〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 4) 電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者には大量投与を避けること〔下痢が起ると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)




【組成・性状】

組成

センノシド錠12mg「サワイ」は、1錠中にセンノシド20mg(センノシドA・Bのカルシウム塩として12mg)を含有する。

添加物として、アラビアゴム、安息香酸Na、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ゼラチン、タルク、炭酸Ca、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、赤色3号アルミニウムレーキ、黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
糖衣錠	   5.8 約100 3.8 [識別コード：SW 157]	桃色

【効能・効果】

便秘症

【用法・用量】

センノシドA・B(又はそのカルシウム塩)として通常成人1日1回12~24mgを就寝前に経口投与する。

高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

腹部手術後の患者(腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。)

2. 重要な基本的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがち

になることがあるので長期連用を避けること。

3. 副作用

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
心血管系	血圧低下
** 消化器	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注3)}
全身症状	疲労

注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**注2) 長期連用により発現することがある。

注3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量に服用しないよう指導すること。

2) 授乳中の婦人には、授乳を避けさせることが望ましい。〔授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬効薬理】

1. センノシドA・Bは、大腸において腸内細菌の作用によりレインアンスロンを生成することにより大腸の蠕動運動を亢進させ緩下作用をあらわす。
2. 作用は緩慢で、服用後8~10時間で効力を発揮する。したがって就寝前の服用により翌朝効果がみられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

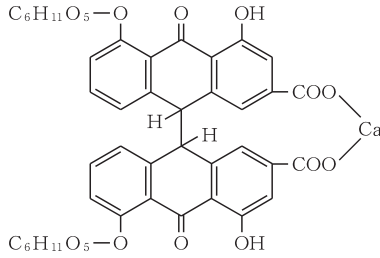
一般名：センノシドA・Bカルシウム塩(Sennoside A・B Calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量：900.80

構造式：



性状：センノシドA・Bカルシウム塩は褐色～黒褐色の結晶性粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、エタノール(95)、クロロホルムにはほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

- ・取扱い上の注意
湿気を避けて保存すること。
- ・安定性試験
PTP包装及びバラ包装(アルミ袋)したものをを用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
1) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]
- ・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K09 A160802

