

日本標準商品分類番号
872359

生薬 + 塩類下剤

緩下剤

セチロ配合錠

CETILO TABLET

貯 法：1. 湿気を避けて保存、室温保存
2. 開封後は吸湿性のため、密栓して保存（バラ包装）
使用期限：外箱、ラベルに表示

承認番号	22000AMX00970
薬価収載	2008年6月
販売開始	1961年1月
再評価結果	1995年3月

- 【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）
- (1) 本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 急性腹痛が疑われる患者、痙攣性便秘の患者〔腸管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) 腎機能障害のある患者〔体内にMg²⁺の蓄積を起こすことがある。〕
 - (5) 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〔下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化させるおそれがある。〕
 - (6) テトラサイクリン系抗生物質を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

成分・含量 （1錠中）	オウレン末・・・・・・・・・・51mg センナ末・・・・・・・・・・36mg ダイオウ末・・・・・・・・・・69mg 硫酸マグネシウム水和物・・・・・・・・42mg 酸化マグネシウム・・・・・・・・69mg					
添 加 物	乳糖水和物、タルク					
性 状	褐色の、大黄に起因する特異の香気とかすかな苦味を有する錠剤					
外形・規格	表	裏	側面	直径 mm	厚さ mm	重量 mg
				8.6	4.3	300
包装記号	JD-120					

【効能又は効果】

便秘症

【用法及び用量】

通常、成人には1回3錠、1日3回食後経口投与する。
頑固な場合の頓用には1回4～5錠を経口投与する。
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）
 - (1) 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。〕
 - (2) 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）
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は避けること。
3. 相互作用
 - (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 アクロマイシン等	Mg ²⁺ がテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害し、効果を減弱するおそれがある。	テトラサイクリン系抗生物質とMg ²⁺ がキレートを生ずる。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム製剤	milk-alkali syndrome があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には中止する。	高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシスなどを来し腎不全に進展する。
大量の牛乳		

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度に関する調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

その他の副作用

種類 / 頻度	頻度不明
消化器	腹痛

5. 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減量するなど注意すること。

6. 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、妊婦、産婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。]
- (2) 授乳を避けさせること。[ダイオウ、センナ中のアントラキノン誘導体が、母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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。)

9. その他の注意

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

(3) ダイオウ末

一般名：大黃末 (Powdered Rhubarb)

性状：褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、だ液を黄色に染める。

(4) 硫酸マグネシウム水和物

一般名：硫酸マグネシウム水和物

化学名：Magnesium Sulfate Hydrate

分子式： $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

分子量：246.47

性状：無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

(5) 酸化マグネシウム

一般名：酸化マグネシウム

化学名：Magnesium Oxide

分子式：MgO

分子量：40.30

性状：白色の粉末又は粒で、においはない。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

【包装】

P T P : 100錠、1,000錠

バラ : 1,000錠

【文献請求先】

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部

〒571-0030 大阪府門真市末広町31番8号

サンコオア第3ビル

TEL : 06-6900-8884 FAX : 06-6900-0681

【有効成分に関する理化学的知見】

(1) オウレン末

一般名：黄連末 (Powdered Coptis Rhizome)

性状：黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱においがあり、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

(2) センナ末

一般名：センナ末 (Powdered Senna Leaf)

性状：淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱においがあり、味は苦い。