

貯法：室温保存
使用期限：包装に表示

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 23100AMX00086000 |
| 薬価収載 | 2019年6月 |
| 販売開始 | 1974年3月 |
| 再評価結果 | 1981年8月 |

緩下剤

センノシド錠 12mg「サンド」

Sennoside Tablets 12mg [SANDOZ]

センノシド錠

【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。[下痢が起こ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(「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

| | | |
|----------------|--|---|
| 販売名 | センノシド錠12mg「サンド」 | |
| 有効成分 | センノシドA・Bカルシウム | |
| 含量 (1錠中) | 12mg | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、酸化チタン、黄色5号、赤色102号、青色2号、カルナウバロウ | |
| 色・剤形 (又は性状) | 淡赤色の糖衣錠 | |
| 外形 | 表 | 側面 |
| |  |  |
| 大きさ | 直径 | 6.5mm |
| | 厚さ | 3.9mm |
| 質量 | 120mg | |
| 識別コード(PTP) | SEN | |

【効能又は効果】

便秘症

【用法及び用量】

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。

| 種類 | 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 | 腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノシス ^{注2)} |
| 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

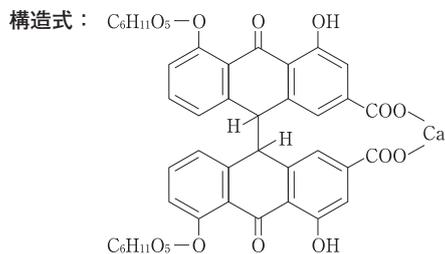
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

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、さらには穿孔を起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。]

【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
(SennosideA・B Calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式： $C_{42}H_{36}O_{20}Ca$

分子量：900.80

性状：黒褐色の微結晶粒の粉末である。

水に溶解橙褐色となる。

エタノール(95)及びクロロホルムにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、センノシド錠12mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2. 本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響はありません。

【包装】

センノシド錠12mg「サンド」：100錠(PTP)
1000錠(PTP、バラ)

【主要文献】

1)センノシド錠12mg「サンド」の安定性試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

☎ 0120-982-001

FAX 03-6257-3633

** 製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<http://www.sandoz.jp/>

S00810G
7419055 G00000