14 日本標準商品分類番号

872354

承認番号 30200AMX00620 販売開始 1997年7月

貯 法:室温保存 **有効期間**:3年

植物性緩下剤 センノシド顆粒

センノシド_{顆粒}8%「日医工」 Sennoside granules 8%

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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
- 2.2 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。]
- **2.3** 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。]
- 2.4 電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者[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。]

3. 組成·性状

3.1組成

販売名	センノシド顆粒8%「日医工」		
成分・含量	1g中センノシドカルシウム133.33mg(センノシドA・Bカルシウム塩として80.00mg)を含有		
添加剤	精製白糖、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール		

3.2 製剤の性状

販売名	センノシド顆粒8%「日医工」
性状	茶色の顆粒

4. 効能又は効果

便秘症

6. 用法及び用量

センノシド $A \cdot B$ (又はそのカルシウム塩)として、通常成人1日1回 $12\sim24$ mg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。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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ので、消化 管の手術後は特に注意すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早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女性には 大量に服用しないよう指導すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性25例にセンノシド製剤を単回投与し、乳汁中への移行について検討した結果、全例でセンノシドA・Bは検出限界以下であったが、当

該授乳婦の乳児2例に下痢がみられたとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な 処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1%~5%未満	頻度不明
過敏症	_	_	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 ラノーシス ^{注1)}
肝臓	_	_	ALT上昇、AST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2)}
全身症状	_	_	疲労

注1)長期連用により発現することがある。

注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

主瀉下成分のセンノシドAは腹腔内又は静脈内投与ではほとんど効果なく、胃内投与後胃及び小腸から吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用でレインアンスロンに代謝されて瀉下作用を発現する¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: 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

C6H11O5-O

センノシドA及びBはC(10)-C'(10)位の立体 異性体である。

性 状:センノシドカルシウムは褐色~黒褐色の粉末 で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずか に苦い。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 開封後湿気を避けて保存すること。
- 20.2本剤は生薬を原料としているので、製品により色調に若干の濃淡が生ずる場合があるが、成分等に影響はない。

22. 包装

500g(アルミ袋、バラ)

23. 主要文献

1)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021; D579-586

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21 🚾 (0120)517-215

Fax (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfíesa アルフレッサファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 発売元



26.3 販売元

