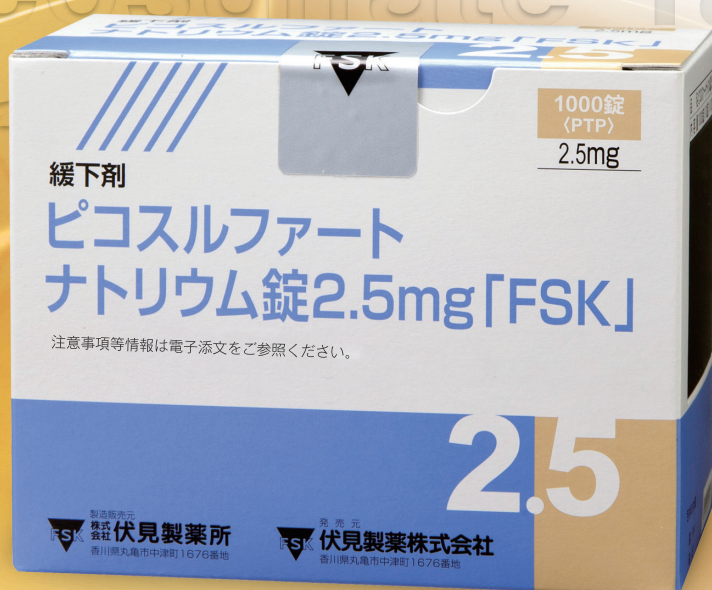


緩下剤〔ピコスルファートナトリウム水和物錠〕

ピコスルファート ナトリウム錠2.5mg「FSK」

Sodium Picosulfate Tablets 2.5mg “FSK”

造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進に
各種便秘症に、術後排便補助に・・・



2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が増悪するおそれがある。〕
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

商 品 名	ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「FSK」	承 認 番 号	30100AMX00050000	日本標準商品分類番号	872359
一 般 名	ピコスルファートナトリウム水和物	承 認 年 月	2019年6月	薬 効 分 類 名	緩下剤
薬 価 基 準 収 載	2019年12月	販 売 開 始 年 月	2000年11月	有 効 期 間	4年
GS1バーコード	 (01)14987321253151				

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

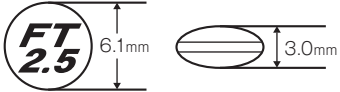
- 2.1 急性腹痛が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が増悪するおそれがある。〕
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物2.5mg
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、精製白糖、酸化チタン、プロピレングリコール、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、青色2号

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
識別コード	FT2.5

4. 効能又は効果

- 各種便秘症
- 術後排便補助
- 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進

6. 用法及び用量

<各種便秘症>

通常成人には1日1回2～3錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。

7歳以上の小児には1日1回2錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0mg）を経口投与する。

<術後排便補助>

通常成人には1日1回2～3錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。

<造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進>

通常成人には1回2～3錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。

（ピコスルファートナトリウム水和物としての一般的用量は3.0～7.5mgである。）

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。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適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	頻度不明
消化器		腹痛、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢等	腹部不快感
皮膚			蕁麻疹、発疹等
肝臓			AST上昇、ALT上昇等

注）副作用の頻度はラキソベロン液承認時（1979年）までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

国内7施設で実施された一般臨床試験の効果判定症例85例における有効率は次のとおりであった*。

疾患名	有効率 (%)	有効以上
常習性便秘		82.4% (70/85)

本試験における安全性評価対象85例において、副作用は認められなかった。また、副作用とされた臨床検査値の変動はなかった。

* 平塚秀雄 他：基礎と臨床。1988；22（11）：3517-3524

22. 包装

PTP 1000錠（10錠×100）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

伏見製薬株式会社 営業企画部
〒164-0013 東京都中野区弥生町2-41-5
TEL：03-5328-7801 FAX：03-5328-7802

- 詳細は電子添文をご参照ください。
- 電子添文の改訂に十分ご留意ください。