

生薬＋塩類下剤

緩下剤
ダイオウ・センナ配合剤

セチロ配合錠

CETILO TABLETS

貯 法：室温保存
有効期間：4年

承認番号	22000AMX00970
販売開始	1961年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性腹症が疑われる患者、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。]
- 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 腎機能障害のある患者[9.2 参照]
- 2.5 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[下痢が起これと電解質を喪失し、状態を悪化させるおそれがある。]
- 2.6 テトラサイクリン系抗生物質を投与中の患者
[10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	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
添加剤	酸化マグネシウム 69mg
	乳糖水和物、タルク

3.2 製剤の性状

性状	褐色の、大黃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
識別コード (PTP)	JD-120					

4. 効能又は効果 便秘症

6. 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。

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は避けること。

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。

9.2 腎機能障害患者

投与しないこと。体内にMg²⁺の蓄積を起こすことがある。[2.4 参照]

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、妊婦、産婦又は妊娠している可能性のある女性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。

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。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。

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

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。

10. 相互作用

10.1 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 [2.6 参照]	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⁺ がキレートを生成する。

10.2 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		

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

	頻度不明
消化器	腹痛

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。

14.2 薬剤投与後の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 センナ末・ダイオウ末

薬効成分のセンノシドは、胃及び小腸で吸収されることなく、そのままの形で大腸に達し腸内細菌により活性物質(rheinanthrone)に代謝され、結腸蠕動運動を亢進し瀉下作用を示す。

18.1.2 オウレン末

薬効成分のベルベリンは、腸内有害細菌に対して殺菌作用、腸内細菌叢を正常に保持し腸管内の病原菌の増殖を抑える作用、及び腸管蠕動運動抑制作用を示す。また、オウレンは鎮痙的作用も示す。

18.1.3 酸化マグネシウム

腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、浸透圧維持のため腸壁から水分を奪い腸管内容物が軟化されることにより緩下作用を示す。

18.1.4 硫酸マグネシウム水和物

腸管粘膜から吸収がされにくいことから腸管内で高張液状態となり、腸内水分及び分泌液の吸収を妨げると共に、組織から腸管腔に水分を吸収して貯留させる。そのため、腸壁が刺激され蠕動運動が亢進して瀉下作用を示す。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 オウレン末

一般的名称：黄連末(Powdered Coptis Rhizome)

性 状：黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、唾液を黄色に染める。

19.2 センナ末

一般的名称：センナ末(Powdered Senna Leaf)

性 状：淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦い。

19.3 ダイオウ末

一般的名称：大黃末(Powdered Rhubarb)

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

19.4 硫酸マグネシウム水和物

一般的名称：硫酸マグネシウム水和物

化学名：Magnesium Sulfate Hydrate

分子式： $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

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。

19.5 酸化マグネシウム

一般的名称：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。

20. 取扱い上の注意

20.1 吸湿性のため、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 吸湿性のため、バラ包装開封後は密栓して保存すること。

22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10]

1,000錠[10錠(PTP)×100]

1,000錠[瓶、バラ]

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ジェイドルフ製薬株式会社 学術部 くすり相談窓口

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL：06-7507-2532 FAX：06-7507-2528

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山 2739-1 番地