

貯法：

防湿【取扱い上の注意】の項参照）、
室温保存

使用期限：

包装に表示の使用期限内に使用すること
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

徐放性カリウム剤

スローケー錠600mg

Slow-K® Tablets 600mg

塩化カリウム錠


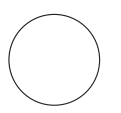
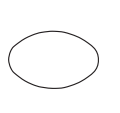
承認番号	22000AMX00958000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1976年2月

 NOVARTIS

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 乏尿・無尿（前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下）又は高窒素血症がみられる高度の腎機能障害のある患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
2. 未治療のアジソン病患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
3. 高カリウム血症の患者〔不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。〕
4. 消化管通過障害のある患者〔塩化カリウムの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕
 - (1)食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）
 - (2)消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
5. 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者〔発作を誘発するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. エプレレノンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

【組成・性状】

品名	スローケー錠600mg		
成分・含量	1錠中塩化カリウム（日局）600mg （カリウムとして8mEq）		
添加物	酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、アラビアガム、ゼラチン、セトステアリルアルコール、タルク、白糖、カルナウバロウ		
性状	白色の糖衣錠（徐放錠）		
外形			
識別コード	CG 504		
大きさ（約）	直径：11.9mm 厚さ：7.6mm 質量：0.91g		

【効能又は効果】

低カリウム血症の改善

【用法及び用量】

通常成人は1回2錠を1日2回、食後経口投与する。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) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者〔高カリウム血症があらわれることがある。〕
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者
- (4) 心疾患のある患者〔過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。〕
- (5) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔塩化カリウムの刺激により再発させるおそれがある。〕
- (6) 抗コリン作動薬を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

2. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血清又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、血清カリウムの測定に際しては溶血等によるカリウム値の人為的上昇に注意すること。

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
エプレレノン （セララ）	高カリウム血症があらわれることがある。	エプレレノンは血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者

(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
抗アルドステロン剤 スピロラクトン等 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン等 直接的レニン阻害剤 アリスキレン アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ベナゼプリル カプトプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 バルサルタン ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン等 β-遮断剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシシン ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。
筋弛緩剤 バクロニウム等	筋弛緩剤の作用が減弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。

4. 副作用

総症例1,869例中47例（2.5%）に副作用が認められ、そのうち約87%が胃部不快感、軽度の腹痛などの消化器症状であった。（承認時まで及び市販後1978年までの集計）

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔：観察を十分に行い、嚥下時の疼痛、激しい嘔吐・腹痛・腹部膨満、消化管出血等があらわれた場合には、直ちに投与を中止する。
- 2) 心臓伝導障害：一時に大量投与した場合にあらわれやすい。（「8. 過量投与」の項参照）

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%～5%未満
消化器	—	悪心・嘔吐、腹部不快感、下痢
過敏症	蕁麻疹、発疹、そう痒感	—

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ため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

- 妊婦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。〔消化管運動が低下していることが多く、塩化カリウムの消化管粘膜刺激作用があらわれやすい。〕
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

小児に対する有用性は確立していない。

** 8. 過量投与

徴候、症状：通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特有心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意すること。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯覚、痙攣、反射消失があらわれ、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

また、大幅な過量投与で本剤が胃石を形成した事例が報告されている。本剤による胃石は薬剤摂取から数時間に渡り、継続的な塩化カリウム放出の原因となる。

処置：高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて以下を参考に適切な処置を行う。

- カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。
- インスリンをブドウ糖3～4gに対し1単位（もし糖尿病があれば2gに対し1単位）加えた20～50%高張ブドウ糖液200～300mLを30分くらいで静脈内投与。
- アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液200mL程度に溶解し静脈内投与。
- グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- 陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等）の経口投与又は注腸。
- 血液透析又は腹膜透析。

本剤による胃石が認められた場合には胃洗浄等の適切な処置を行う。胃石の大きさ及び摂取錠剤の数に応じて内視鏡的又は外科的処置も考慮に入れる。

9. 適用上の注意

- 服用時：本剤は噛み砕かずに、多めの水で服用すること。
- 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、更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）

10. その他の注意

- 代謝性アシドーシスの場合、低カリウム血症の治療は塩基性塩によって行われることが望ましい。
- 服用後、錠剤がX線で造影されることがある。
- 各種の消化管吻合術後の患者では吸収されないまま消化管を通過することがあるので吸収率が著しく低下するおそれがある。このような患者に対しては、内用液剤、顆粒剤等を投与することが望ましい。
- 本剤のゴーストタブレット（有効成分放出後の殻錠）が糞中に排泄されることがある。

【薬物動態】

1. 排泄

健康成人に経口投与した場合、本剤投与後の尿中カリウム排泄量は投与4時間後で最も高く、投与量に対する投与8時間後までのカリウムの尿中回収率は44.6%であった。¹⁾

2. 吸収

健康成人に経口投与した場合、本剤は消化管内において4時間以上にわたって徐々に塩化カリウムを放出する。腎からの排泄パターンからみて、同量の塩化カリウムを溶液として投与したときに比べると、本剤は30～60分遅れて吸収される。^{2,3)}
(外国人のデータ)

【臨床成績】

カリウム欠乏症に対する本剤の一般臨床試験及び二重盲検試験における140例のうち、投与前血清カリウム値が3.5mEq/L以下の群では、投与前の血清カリウム値に対し10%以上増加した例は2週後で64.9%、4週後で82.3%であった。

投与前血清K値	3.5mEq/L以下	3.6mEq/L以上	
症例数	84例	56例	
2週後血清K値	測定例数	74例	41例
	増加	48例 (64.9%)	17例 (41.5%)
	やや増加	19例	15例
	不変	4例	2例
4週後血清K値	測定例数	62例	50例
	増加	51例 (82.3%)	24例 (48.0%)
	やや増加	7例	14例
	不変	1例	2例
減少	3例	10例	

(注) スローケー錠600mg投与後の血清K値は投与前K値に対し10%以上を「増加」、10%未満を「やや増加」とした。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化カリウム (Potassium Chloride)

化学名：KCl

式量：74.55

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、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。水溶液(1→10)は中性である。

【取扱い上の注意】

- 吸湿性が極めて高いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存のこと。
- PTPシートから取り出して調剤しないこと。
- 粉砕して調剤しないこと。

【包装】

スローケー錠600mg 100錠 (PTP) 1,000錠 (PTP)

【主要文献】

- 岩崎由雄ほか：基礎と臨床8(9),2714,1974 [SLKJ00001]
- Lowance, D.C. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. 20(5), 204, 1982 [SLKM00092]
- Ben-Ishay, D. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 14(2), 250, 1973 [SLKM00025]

【文献請求先】

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

* 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30

(祝祭日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

製造販売

(10)

ノバルティスファーマ株式会社

* 東京都港区虎ノ門1-23-1

7417386 D0000