

インドメタシン(2649719)

【成分】

1 枚中 35 mg, 70 mg。

【適応と用法】

外用用：次の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症,肩関節周囲炎,腱・腱鞘炎,腱周囲炎,上腕骨上顆炎(テニス肘等),筋肉痛,外傷後の腫脹・疼痛

1 日数回塗擦又は塗布。貼付剤 1 日 2 回貼付

【注意事項】

(1)禁忌

(a)本剤又は他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(b)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [重症喘息発作を誘発するおそれがある]

(2)慎重投与：気管支喘息のある患者 [重症喘息発作を誘発するおそれがある]

(3)重要な基本的注意

(a)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意する

(b)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので,感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し,観察を十分行い慎重に投与する

(c)慢性疾患(変形性関節症等)に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮する。また患者の状態を十分観察し,副作用の発現に留意する

【副作用】

(4)副作用

(d)貼付剤：承認までの臨床試験における調査症例 1,322 例中 72 例(5.4%),承認後の使用成績調査症例 9,732 例中 29 例(0.3%),計 11,054 例中 101 例(0.9%)に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。主な副作用症状としては,発赤 56 件(0.5%),そう痒 50 件(0.5%),発疹 14 件(0.1%),かぶれ 12 件(0.1%)がみられた。次のような副作用が認められた場合には,必要に応じ,減量,中止等の適切な処置を行う

0.1~5%未満 0.1%未満

皮膚 発赤,そう痒,発疹,かぶれ ヒリヒリ感,腫脹

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への投与：(貼付剤)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対して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だけ投与する。(その他)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与を避ける [妊婦に対する安全性は確立していない]

(6)小児等への投与(貼付剤)：小児に対する安全性は確立していない

(7)適用上の注意

(a)投与時

(i)(軟膏,クリーム,液)眼及び粘膜に使用しない

(ii)(軟膏,液)表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる,ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意する

(iii)(軟膏,液)密封包帯法で使用しない

(b)使用時(貼付剤)

(i)損傷皮膚及び粘膜に使用しない

(ii)湿疹又は発疹の部位に使用しない

(iii)必要に応じ,テープ等で保定することが望ましい

(8)取扱い上の注意(液)：黄色の薬液が衣類,皮革,装身具,家具等に付着すると,変色・変質することがあるので注意する

(9)室温・(軟膏・液)火気を避け・(貼付剤)遮光保存