

【成分】

1g 中、メキタジン 6mg

【適応と用法】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じんま疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)

メキタジンとして [細]・[錠]：気管支喘息には1回6mg、その他には1回3mg、1日2回(増減)

[細] 小児用・[シ]・ドライシロップ：気管支喘息には小児1回0.12mg/kg、その他には小児1回0.06mg/kg、1日2回(増減)。年齢別の標準1回投与量は(気管支喘息、その他の順に)15～11歳(40kg以上)6mg、3mg、10～7歳(25～39kg)3.6mg、1.8mg、6～4歳(17～24kg)2.4mg、1.2mg、3～2歳(12～16kg)1.8mg、0.9mg、1歳(8～11kg)1.2mg、0.6mg

【注意事項】

(1)禁忌

(a)本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(b)緑内障のある患者 [抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある]

(c)(錠)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者。(シロップ)下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある]

(d)メトキサレンを投与中の患者 [相互作用の(a)項参照]

(2)慎重投与

(a)腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある]

(b)(錠)高齢者 [高齢者への投与の項参照]

(3)重要な基本的注意

(a)(錠)眠気を催すことがあるので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意する。(シロップ)投与により眠気を催すことがあるので、保護者に対し注意を与える。また、高齢の小児に対し投与中には危険を伴う機械操作や遊戯などを行わないよう十分注意を与える

(b)(シロップ)小児では一般に自覚症状を訴える能力が欠けるので、投与に当たっては保護者に対し患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等適切な処置をするよう注意を与える

(c)(シロップ)甘みがあるので、誤飲を避けるため、保護者に対し保管及び取扱いについて十分注意を与える

(9)過量投与

(a)徴候、症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる

(b)処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗けいれん剤を投与する

(10)適用上の注意(シロップ)

(a)防腐剤を添加していないので、他の容器に分割して使用する場合には、微生物汚染等を考慮して取扱いに注意する

(b)強い光に当たると着色することがあるので、他の容器に分割して使用する場合には、取扱いに注意する

(c)他剤との配合についてはできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合する場合には、配合変化を起こすことがあるので注意する

(11)その他の注意：動物実験(ラット)でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意する

(12)遮光・室温保存

(13)規制等：指、(細粒)劇(分包を除く)

【副作用】

(4)相互作用

(a)併用禁忌

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

メトキサレン(オクソラレン、メラジニン A) 光線過敏症を起こすおそれがある これらの薬剤は光線感受性を高める作用を持つ

(b)併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等) ・フェノバルビタール等 眠気等が現れることがあるので、減量するなど注意する 本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある

抗うつ剤 ・塩酸イミプラミン等 MAO 阻害剤 アトロピン様作用を持つ薬剤 ・臭化ブチルスコポラミン等 口渇、排尿困難等が現れることがあるので、減量するなど注意する 本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある

アルコール 眠気等が現れることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意する 本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある

(5)副作用

(a)錠：ニボラジン錠及びゼスラン錠(共同開発品目)、総症例 30,168 例中、1,005 例(3.33%)に副作用が認められた。その主なものは、眠気 654 件(2.17%)、倦怠感 139 件(0.46%)、口渇 134 件(0.44%)等であった(再審査終了時)

0.1～5%未満 0.1%未満 頻度不明

過敏症(注 1) 発疹、光線過敏症等

血液(注 1) 血小板減少

肝臓(注 2) GOT,GPT 等の上昇 黄疸

精神神経系 眠気,倦怠感,ふらふら感 頭痛,めまい

消化器 口渇,胃部不快感 下痢,便秘,食欲不振,嘔吐,胃痛,腹痛等

循環器 胸部苦悶感,心悸亢進

泌尿器 排尿困難等

その他 咽頭痛,浮腫,顔面潮紅,視調節障害,月経異常,味覚異常,口内しびれ感

(注 1)発現した場合には中止する

(注 2)観察を十分に行い,異常が認められた場合には中止し,適切な処置を行う

(b)シロップ: 総症例 588 例中,6 例(1.02%)に副作用が認められ,眠気 4 件(0.68%),発疹 2 件(0.34%)であった(承認時)

0.1~5%未満

過敏症(注) 発疹

血液(注) 好中球減少(※)

精神神経系 眠気

(※)臨床検査値の異常として認められている(1 例/304 例,0.33%)

(注)発現した場合には中止する

(6)高齢者への投与:(錠)高齢者では副作用が現れやすいので,注意する。臨床試験において高齢者に口渇等の副作用の発現率が高い傾向が認められている

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与:(シロップ)小児用製剤である

(a)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(b)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させる [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

(8)小児等への投与:(錠)未熟児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していない [使用経験が少ない]。(シロップ)未熟児,新生児(使用経験がない)及び乳児(使用経験が少ない)に対する安全性は確立していない

【長期】

【備考】