

【成分】

1ml 中、フェルビナク 30mg

【適応と用法】

次の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症,筋・筋膜性腰痛症,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。ただし,筋・筋膜性腰痛症は貼付剤を除く

1 日数回(貼付剤は 2 回)塗布又は塗擦あるいは貼付

【注意事項】

[軟]・ローション・クリーム：

(1)禁忌

(a)本剤の成分に対し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 [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 [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を留意する

(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使用する

(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

(7)適用上の注意

(a)使用部位

(i)眼及び粘膜に使用しない

(ii)(軟膏・ローション)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

(b)使用方法(軟膏・ローション)：密封包帯法で使用しない

(8)室温保存(ローションは火気を避ける)

[貼]：

(1)禁忌

(a)本剤又は他のフェルビナク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 [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 [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を留意する

(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使用する

(c)慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を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

(7)適用上の注意 使用部位

(a)損傷皮膚及び粘膜に使用しない

(b)湿疹又は発疹の部位に使用しない

(8)遮光,室温保存

(9)規制等：指

【副作用】

[軟]・ローション・クリーム：

(4)副作用：(軟膏,ローション)副作用集計対象となった 12,022 例中,61 例(0.51%)に副作用が認められた。その主なものはそう痒(0.17%),皮膚炎(0.16%),発赤(0.11%)等であった [再審査終了時の集計]。(クリーム)副作用集計対象となった 63 症例では,臨床検査値異常を含む副作用は認められていない。次のような副作用が現れた場合には,症状に応じて中止するなど適切な処置を行う

頻度 0.1~1%未満 0.1%未満

皮膚 そう痒,皮膚炎,発赤 接触皮膚炎,刺激感,水疱

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への使用：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使用する [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

(6)小児等への使用：小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

[貼]：

(4)副作用：副作用集計対象となった 5,044 例中,71 例(1.41%)に副作用が認められた。その主なものは皮膚炎(発疹,湿疹を含む)(0.44%),そう痒(0.44%),発赤(0.40%),接触皮膚炎(0.34%)等であった [再審査申請時の集計]。なお,本項には自発

報告等副作用発現頻度が算出できない副作用報告を含む。次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて中止するなど適切な処置を行う

頻度 0.1～1%未満 0.1%未満 頻度不明

皮膚 皮膚炎(発疹,湿疹を含む),そう痒,発赤,接触皮膚炎 刺激感 水疱

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への使用：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使用する [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

(6)小児等への使用：小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

【長期】

【備考】