

【成分】

〔錠〕：1錠中 2.5 mg, 5 mg

【適応と用法】

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,痒疹,皮膚そう痒症,尋常性乾癬,多形浸出性紅斑)

1回 5 mg を 1日 2回朝及び就寝前(増減)

【注意事項】

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)慎重投与

(a)腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。薬物動態の項参照〕

(b)高齢者〔高齢者への投与,薬物動態の項参照〕

(c)肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある〕

(3)重要な基本的注意

(a)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の操作には従事させないよう十分注意する

(b)長期ステロイド療法を受けている患者で,投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行う

(c)季節性の患者に投与する場合は,好発季節を考慮し,その直前から開始し,好発季節終了時まで続けることが望ましい

(d)使用により効果が認められない場合には,漫然と長期にわたり投与しないように注意する

(4)副作用：承認時において,1,746例中,副作用の発現例は 281例(発現率 16.1%)で,328件であった。主な副作用は眠気 203件(11.6%),倦怠感 27件(1.5%),口渇 11件(0.6%),腹痛 9件(0.5%)等であった。また主な臨床検査値異常は ALT(GPT)上昇 3.5%(54/1,536),AST(GOT)上昇 2.0%(31/1,538)等であった

(a)重大な副作用 肝機能障害,黄疸(頻度不明)：AST(GOT),ALT(GPT), $\gamma$ -GTP,LDH,Al-P の上昇等を伴う肝機能障害,黄疸が現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中止し,適切な処置を行う

(b)その他の副作用：次のような副作用が現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減量・休薬等の適切な処置を行う

5%以上 0.5～5%未満 0.5%未満 頻度不明

過敏症(注) 紅斑等の発疹,そう痒,浮腫(顔面・四肢等),呼吸困難

精神神経系 眠気 倦怠感,口渇 頭痛・頭重感,めまい,しびれ感,集中力低下 不随意運動(顔面・四肢等)

消化器 腹痛,腹部不快感 嘔気,下痢,口内炎・口角炎・舌痛,胸やけ

肝臓 AST(GOT),ALT(GPT), $\gamma$ -GTP,LDH,Al-P の上昇 総ビリルビンの上昇

血液 白血球,好酸球の増多 白血球,リンパ球の減少

腎臓・泌尿器 尿潜血,尿タンパク陽性 血中クレアチニン,BUN の上昇,排尿困難

循環器 動悸

その他 血清コレステロール上昇,尿糖陽性 胸部不快感,体重増加 味覚異常,月経異常,ほてり

(注)このような症状が現れた場合には,中止する

(5)高齢者への投与：高齢者では生理機能が低下していることが多く,副作用が発現しやすいので,低用量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する

(6)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

(b)授乳中の婦人に投与することを避け,やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている〕

(7)小児等への投与：低出生体重児,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(使用経験がない)

(8)臨床検査結果に及ぼす影響：投与は,アレルギー皮膚内反応を抑制し,アレルギーの確認に支障を来すので,アレルギー皮膚内反応検査を実施する前は投与しない

(9)その他の注意：因果関係は明らかではないが,投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている

(10)室温保存

(11)規制等：指