

塩酸テトリゾリン・プレドニゾロン(1329800)

【成分】

スプレー：1 mL 中塩酸テトラヒドロゾリン 1 mg,プレドニゾロン 0.2 mg

【適応と用法】

諸種疾患による鼻充血・うっ血

原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。3～5時間ごとに2～3回鼻腔内に噴霧,又は2～4滴を鼻腔内に点鼻(増減)

【注意事項】

(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)2歳未満の乳・小児 [小児等への投与の項参照]

(c)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤投与中の患者 [相互作用の項参照]

(2)原則禁忌：鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者 [結核性又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある]

(3)慎重投与

(a)冠動脈疾患のある患者 [症状を悪化させるおそれがある]

(b)高血圧症の患者 [高血圧症を悪化させるおそれがある]

(c)甲状腺機能亢進症の患者 [症状を悪化させるおそれがある]

(d)糖尿病の患者 [糖尿病を悪化させるおそれがある]

(4)重要な基本的注意：連用又は頻回投与により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので,急性充血期に限って投与するか又は適切な休薬期間をおいて投与する

(10)適用上の注意：眼科用として使用しない

(11)室温保存

【副作用】

(5)相互作用

併用禁忌

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 急激な血圧上昇を起こすおそれがある MAO 阻害剤はカテコールアミンの蓄積を起こし,本剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある

(6)副作用：総症例 354 例中,20 例(5.65%)に副作用が認められ,主なものは苦味(2.26%),鼻やのどの刺激感(1.69%),口渇(0.85%)等であった(再評価終了時)。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

種類\頻度 頻度不明(※1) 1%以上 0.1～1%未満

過敏症(※2) 過敏症状

精神・神経系 傾眠,頭痛,めまい,振戦,不眠症,脱力感

循環器 血圧上昇,心悸亢進,不整脈

呼吸器 熱感,反応性充血,鼻局所の化膿性感染症誘発 鼻やのどの刺激(感) 乾燥感,鼻漏

その他 長期投与により反応性の低下,創傷治癒の遅延 苦味 口渇

(※1)市販後の自発報告又は外国での報告のため頻度不明

(※2)発現した場合には中止する

(7)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ので減量するなど注意する

(8)妊婦,産婦,授乳婦等への投与：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので,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

(9)小児等への投与

(a)過量投与により,発汗,徐脈,昏睡等の全身症状が現れやすいので投与しないことが望ましい

(b)やむを得ず投与する場合には,使用法を正しく指導し,経過の観察を十分に行う

【長期】

【備考】