

【成分】

1錠中リン酸ジヒドロコデイン 3 mg, dl-塩酸メチルエフェドリン 7 mg, マレイン酸クロルフェニラミン 1.5 mg

【適応と用法】

次の疾患に伴う咳嗽：急性気管支炎,慢性気管支炎,感冒・上気道炎,肺炎,肺結核

1日3g,9錠,又は10mLを3回に分服(増減)。乳幼小児には14~12歳 2/3,11~8歳 1/2,7~5歳 1/3,4~2歳 1/5,1歳以下 1/10

【注意事項】

(1)禁忌

- (a)重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強するおそれがある〕
- (b)アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
- (c)緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (d)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕

(2)慎重投与

- (a)気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げるおそれがある〕
- (b)心・呼吸機能障害のある患者〔呼吸抑制を増強するおそれがある〕
- (c)肝・腎機能障害のある患者〔副作用が発現するおそれがある〕
- (d)脳に器質的障害のある患者〔脳血管を拡張し脳脊髄液圧を上昇させるおそれがある〕
- (e)ショック状態にある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (f)代謝性アシドーシスのある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (g)甲状腺機能異常のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (h)副腎皮質機能低下症(アジソン病等)の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (i)薬物依存の既往歴のある患者〔薬物依存を生じるおそれがある〕
- (j)乳児,高齢者,衰弱者〔新生児,乳児は代謝が不十分であり,高齢者,衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため,副作用が発現するおそれがある。高齢者への投与の項参照〕

(k)高血圧症の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕

(l)糖尿病の患者〔血糖のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある〕

(m)妊婦〔妊婦,産婦,授乳婦等への投与の項参照〕

(3)重要な基本的注意

(a)用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は,本剤が適当でないと考えられるので中止する。また,経過の観察を十分に行う

(b)過度の使用を続けた場合,不整脈,場合によっては心停止を起こすおそれがあるので,使用が過度にならないように注意する

(c)眠気,めまいが起こることがあるので,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従事させないように注意する

【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
カテコールアミン製剤 ・エピネフリン(ボスミン) ・イソプレナリン(メジヘラー・イソ,プロタノール等)等 臨床症状：不整脈,場合によっては心停止を起こすおそれがある 機序：塩酸メチルエフェドリン及びカテコールアミン製剤は共に交感神経刺激作用を持つ

(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 ・フェノチアジン誘導体 ・バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤
アルコール 臨床症状：中枢抑制作用が増強されることがある 機序：リン酸ジヒドロコデイン,マレイン酸クロルフェニラミンは共に中枢神経抑制作用を持つ

抗コリン剤 ・硫酸アトロピン等 臨床症状：便秘又は尿貯留が起こるおそれがある 機序：リン酸ジヒドロコデインは抗コリン作用を増強する

モノアミン酸化酵素阻害剤 甲状腺製剤 ・レボチロキシシン ・リオチロニン等 臨床症状：塩酸メチルエフェドリンの作用が増強されることがある 措置方法：減量するなど注意する 機序：塩酸メチルエフェドリンは交感神経刺激作用を持つ

(5)副作用：使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない

(a)重大な副作用 無顆粒球症,再生不良性貧血(頻度不明)：無顆粒球症,再生不良性貧血が現れることがあるので,観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には中止する

(b)その他の副作用

種類/頻度 頻度不明

過敏症(注1) 顔面紅潮,発疹,そう痒感等
血液(注1) 血小板減少症等
依存性(注2) 薬物依存等
呼吸循環器系 呼吸抑制,心悸亢進,血圧変動等
精神神経系 眠気,疲労,めまい,発汗,頭痛,神経過敏,熱感等
消化器 悪心・嘔吐,便秘,食欲不振,口渇等
泌尿器 多尿,排尿困難等

(注1)症状(異常)が認められた場合には中止する

(注2)反復使用により生じることがあるので,観察を十分に行う

(6)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用量に注意する

(7)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
[配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物(モルヒネ)の動物実験で催奇形性が報告されている]

(b)分娩時の投与により新生児に呼吸抑制が現れることがある

(c)授乳期の婦人に投与する場合には注意する [類似化合物(コデイン)で乳汁中への移行が報告されている]

(8)室温保存

(9)規制等: 散劇指