

【成分】

〔類〕・〔類〕 幼児用：1 g(幼児用 6 g)中サリチルアミド 270 mg,アセトアミノフェン 150 mg,無水カフェイン 60mg,メチレンジサリチル酸プロメタジン 13.5 mg(分包品 1 g。〔類品〕の1錠は顆粒 0.5 gに相当)

【適応と用法】

感冒若しくは上気道炎に伴う次の症状の改善及び緩和：鼻汁,鼻閉,咽・喉頭痛,頭痛,関節痛,筋肉痛,発熱

1回 1 g,1日 4回(増減)。幼児用 1回 11～9歳 3 g,8～5歳 2 g,4～2歳 1 g,1日 4回(増減)

【注意事項】

(1)禁忌

(a)本剤の成分,サリチル酸製剤(アスピリン等),フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(b)消化性潰瘍のある患者 [サリチルアミドは消化性潰瘍を悪化させるおそれがある]

(c)アスピリン喘息又はその既往歴のある患者 [サリチルアミドはアスピリン喘息を誘発するおそれがある]

(d)昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [メチレンジサリチル酸プロメタジンは,昏睡状態の増強・持続,中枢神経抑制作用の増強や麻酔剤の作用時間の延長を来すおそれがある]

(e)緑内障の患者 [メチレンジサリチル酸プロメタジンは抗コリン作用を持ち,緑内障を悪化させるおそれがある]

(f)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [メチレンジサリチル酸プロメタジンは抗コリン作用を持ち,排尿困難を悪化させるおそれがある]

(2)慎重投与

(a)肝障害,腎障害のある患者 [アセトアミノフェンの代謝が遅延し,肝障害,腎障害を悪化させるおそれがある]

(b)出血傾向のある患者 [サリチルアミドにより血小板機能異常を起こすおそれがある]

(c)気管支喘息のある患者 [サリチルアミドにより喘息を悪化させるおそれがある]

(3)重要な基本的注意

(a)サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの,米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので,本剤を 15歳未満の水痘,インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが,やむを得ず投与する場合には,慎重に投与し,投与後の患者の状態を十分に観察する [ライ症候群：小児において極めてまれに水痘,インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後,激しい嘔吐,意識障害,けいれん(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着,ミトコンドリア変形,GOT・GPT・LDH・CPKの急激な上昇,高アンモニア血症,低プロトロンビン血症,低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である]

(b)(PL)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従事させないように十分注意する

(8)過量投与：アセトアミノフェンの過量投与により,肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている。初期徴候は,悪心,嘔吐,発汗,全身倦怠感等である

(9)その他の注意

(a)腎孟及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ,アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)製剤を長期・大量に使用(例：総服用量 1.5～27 kg,服用期間 4～30年)していた人が多いとの報告がある。また,アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)を長期・大量投与した動物試験(マウス,ラット)で,腫瘍発生が認められたとの報告がある

(b)抗パーキンソン剤(メチレンジサリチル酸プロメタジン)はフェノチアジン系化合物,ブチロフェノン系化合物等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。場合によっては,このような症状を増悪,顕性化させることがある

(c)メチレンジサリチル酸プロメタジンは制吐作用を持つため,他の薬剤に基づく中毒,腸閉塞,脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意する

(10)遮光・(PL)室温保存(光により着色することがあるので注意する)

(11)規制等：劇指(分包品を除く)

【副作用】

(4)相互作用

併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

クマリン系抗凝血剤 ・ワルファリン クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので,減量するなど慎重に投与する 機序：サリチル酸製剤(アスピリン等)は血小板凝集抑制作用,消化管刺激による出血作用を持つ。また,血漿タンパクに結合したクマリン系抗凝血剤と置換し,これらの薬剤を遊離させる

糖尿病用剤 ・インスリン製剤 ・トルブタミド等 糖尿病用剤の作用を増強することがあるので,減量するなど慎重に投与する 機序：サリチル酸製剤(アスピリン等)は血漿タンパクに結合した糖尿病用剤と置換し,これらの薬剤を遊離させる 中枢神経抑制剤 相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので,減量するなど慎重に投与する メチレンジサリチル酸プロメタジンは中枢神経抑制作用を持つ

アルコール(幼児用ではアルコール含有製剤) 相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので(幼児用では減量するなど慎重に投与する) メチレンジサリチル酸プロメタジンは中枢神経抑制作用を持つ

降圧剤 相互に降圧作用を増強することがあるので,減量するなど慎重に投与する メチレンジサリチル酸プロメタジンは降圧作用を持つ

抗コリン作用を持つ薬剤 ・フェノチアジン系化合物 ・三環系抗うつ剤等 臨床症状：相互に抗コリン作用を増強することがある。更には,腸管麻痺(食欲不振,悪心・嘔吐,著しい便秘,腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し,麻痺性イレウスに移行することがある。なお,この悪心・嘔吐は,本剤及び他のフェノチアジン系化合物等の制吐作用により不顕性化することもあるので注意する。措置方法：減量するなど慎重に投与する。また,腸管麻痺が現れた場合

には中止する メチレンジサリチル酸プロメタジンは抗コリン作用を持つ

(5)副作用:(PL)再評価結果における安全性評価対象例 976 例中,副作用は 89 例(9.1%)に認められた。主なものは,眠気,口渇,胃腸障害等であった。(幼児用)再評価結果における安全性評価対象例 159 例中,副作用の発現は認められなかった

(a)重大な副作用

(ア)ショック,アナフィラキシー様症状(0.1%未満):ショック,アナフィラキシー様症状(呼吸困難,全身潮紅,血管浮腫,じんま疹等)を起こすことがあるので,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

(イ)剥脱性皮膚炎,皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(0.1%未満):こ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中止し,適切な処置を行う

(ウ)再生不良性貧血(0.1%未満),無顆粒球症(頻度不明):再生不良性貧血,無顆粒球症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

(エ)喘息発作の誘発(頻度不明):喘息発作を誘発することがある

(オ)間質性肺炎(0.1%未満),好酸球性肺炎(頻度不明):発熱,咳嗽,呼吸困難,胸部 X 線異常,好酸球増多等を伴う間質性肺炎,好酸球性肺炎等が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には中止し,副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う

(カ)肝機能障害,黄疸(頻度不明):肝機能障害,黄疸が現れることがあるので,異常が認められた場合には中止し,適切な処置を行う

(キ)過量投与:アセトアミノフェンの過量投与により,肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こることが報告されている

(ク)長期投与:アセトアミノフェンの類似化合物(フェナセチン)の長期投与により,間質性腎炎,血色素異常を起こすことがあるので長期投与を避ける

(ケ)乳児突然死症候群(SIDS),乳児睡眠時無呼吸発作:プロメタジン製剤を小児(特に 2 歳以下)に投与した場合,乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作が現れたとの報告がある

(b)その他の副作用

種類\頻度 5%以上 又は頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満

過敏症(注 1) 発疹,浮腫,鼻炎様症状,結膜炎等

血液 チアノーゼ 顆粒球減少(注 1),血小板減少(注 1),貧血(注 1)等

消化器 食欲不振,胸やけ,胃痛,悪心・嘔吐,口渇,消化管出血等

精神神経系 眠気,めまい,倦怠感,頭痛,耳鳴,難聴,視覚障害,不安感,興奮,神経過敏,不眠,けいれん等

肝臓 肝障害

腎臓 腎障害

循環器 血圧上昇,低血圧,頻脈等

その他 過呼吸(注 2),代謝性アシドーシス(注 2)等 発汗,咳嗽,振戦

(注 1)症状(異常)が認められた場合には中止する

(注 2)減量又は中止する(血中濃度が著しく上昇していることが考えられる)

(6)高齢者への投与(PL):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

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与(PL)

(a)妊婦(12 週以内あるいは妊娠末期)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[サリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で催奇形性作用が,また,ヒトで,妊娠末期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常が現れたとの報告がある]

(b)妊娠末期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で,弱い胎児の動脈管収縮が報告されている

(c)授乳婦には長期連用を避ける[カフェインは母乳中に容易に移行する]

【長期】

【備考】