

【成分】

[錠]：1錠中 60 mg

【適応と用法】

アレルギー性鼻炎,じんま疹,皮膚疾患(湿疹・皮膚炎,皮膚そう痒症,アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒

1回 60 mg,1日2回(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)重要な基本的注意：季節性の患者に投与する場合は,好発季節を考慮して,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

【副作用】

(3)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

制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤) 本剤の作用を減弱させることがあるので,同時に服用させないなど慎重に投与する(薬物動態の項参照) 水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される

エリスロマイシン 本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある(薬物動態の項参照) P糖タンパクの阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される

(4)副作用：総症例 7,212 例中,1,127 例(15.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ,主な副作用は頭痛 331 件(4.6%),眠気 162 件(2.2%),嘔気 83 件(1.2%)であった。なお,比較試験において副作用の発現率にはプラセボとの差はなかった(効能追加承認時)

(a)重大な副作用

(イ)ショック：ショックを起こすことがあるので,観察を十分に行い,呼吸困難,血圧低下,血管浮腫,胸痛,潮紅等の過敏症状が現れた場合には中止し,適切な処置を行う

(ロ)肝機能障害,黄疸：AST(GOT),ALT(GPT), γ -GTP,ALP,LDH の上昇等の肝機能障害,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

頻度不明(注 3) 0.1~5%未満 0.1%未満

精神神経系 睡眠障害 頭痛,眠気,疲労,倦怠感,めまい,不眠,神経過敏 悪夢

消化器 嘔気,嘔吐,口渇,腹痛,下痢,消化不良

血液 白血球減少

過敏症(注 1) 血管浮腫 発疹,そう痒 じんま疹,潮紅

肝臓(注 2) AST(GOT)上昇,ALT(GPT)上昇

その他 胸痛 呼吸困難

(注 1)このような症状が現れた場合には,中止する

(注 2)このような異常が現れた場合には,減量,休薬等の適切な処置を行う

(注 3)自発報告において認められている副作用のため頻度不明

(5)高齢者への投与：高齢者では腎機能が低下していることが多く,腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので,異常が認められた場合には適切な処置を行う

(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)授乳中の婦人には投与中は授乳を避けさせる [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

(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(使用経験が少ない)

(8)臨床検査結果に及ぼす影響：アレルギー性皮膚反応を抑制するため,アレルギー性皮膚反応検査を実施する 3~5 日前から本剤を中止する

(9)過量投与：過量投与に関する報告は限られており,外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが,最も高用量を服用した 2 例(1,800~3,600 mg)では,症状はないかあるいはめまい,眠気及び口渇が報告されている。過量投与例においては,吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び,その後の処置は対症的,補助的療法を検討する。なお,血液透析によって除去できない

(10)室温保存

(11)規制等：指要