

# 添付文書改訂のお知らせ

88-2  
昭和63年2月

## キョーフィリン2.5%

製造元 杏林製薬株式会社  
販売元 杏林薬品株式会社

このたび弊社製品、**キョーフィリン2.5%**につきまして、『使用上の注意』を下記のとおり改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

	新	旧
使用上の注意	(1) 一般的注意 <u>うつ血性心不全及び肝性浮腫の患者に投与する場合は、血中濃度が上昇することがあるので注意して使用すること。</u>	
	(2) 次の患者には投与しないこと 現行のとおり	(1) 次の患者には投与しないこと キサンチン系薬剤の投与により、重篤な副作用がみられた患者
	(3) 次の患者には慎重に投与すること 1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者 ( <u>本剤は心筋刺激作用を有するため。</u> ) 2) てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎及び肝障害のある患者 ( <u>本剤の副作用があらわれやすい。</u> ) 3) 小児 ( <u>本剤の副作用があらわれやすい。</u> )	(2) 次の患者には慎重に投与すること 1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者 (心筋刺激作用を有するため。) 2) てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎のある患者 (副作用があらわれやすい。) 3) 小児 (副作用があらわれやすい。)
	(4) 副作用 1) 精神神経系 ときに頭痛、不眠、興奮、不安、めまい、 <u>耳鳴り、振せん等</u> があらわれることがある。 <u>また本剤の過量投与により、ときに痙れん、譫妄、昏睡等</u> があらわれることがある。 2) 循環器 現行のとおり 3) 消化器 現行のとおり	(3) 副作用 1) 精神神経系 ときに頭痛、不眠、興奮、不安等があらわれることがある。また、過量投与により、 <u>痙れん、譫妄、昏睡等</u> があらわれることがある。 2) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれることがある。 3) 消化器 ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。
	4) <u>過敏症</u> <u>皮疹、掻痒等の過敏症状があらわれることがある。</u> 5) 泌尿器 現行のとおり	4) 泌尿器 ときに蛋白尿があらわれることがある。

(裏面へつづく)

	新	旧
使	(5) 妊婦・授乳婦への投与 1) <u>動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。またヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがあるので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。</u> 2) <u>ヒト母乳中へ移行し、乳児に神経過敏を起こすことがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。</u>	
用		
上		
の		
注	(6) 相互作用 1) 現行のとおり  2) エリスロマイシン、トリアセチルオレアンドマイシン、 <u>エノキサシン、トリアムシノロン</u> 、シメチジンと併用する場合には、テオフィリンの血中濃度を高めることが報告されているので慎重に投与すること。 3) フェノバルビタール、 <u>フェニトイン</u> と併用する場合には、テオフィリンの血中濃度が低下するとの報告があるので注意すること。	(4) 相互作用 1) 他のキサンチン系薬剤又は中枢神経興奮薬との併用により、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがあるので、これらの薬剤とは併用しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には減量するなど慎重に投与すること。 2) エリスロマイシン、トリアセチルオレアンドマイシン、シメチジンと併用する場合には、テオフィリンの血中濃度を高めることが報告されているので慎重に投与すること。 3) フェノバルビタールと併用する場合にはテオフィリンの血中濃度が低下するとの報告があるので注意すること。
意	(7) 適用上の注意 1) 現行のとおり  2) 現行のとおり	(5) 適用上の注意 1) 本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか、熱感、不整脈、過呼吸、まれにショック等があらわれることがあるので、生理食塩液又は糖液で希釈してゆっくり注射すること。 2) アンプルカット時の注意 本品はワンポイントアンプルを使用しているが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

※~~~~部：薬安第7号(昭和63年1月20日)に基づく改訂箇所  
 ——部：自主改訂箇所