

添付文書改訂のお知らせ

92-7
平成4年10月

日本薬局方 **アミノフィリン注射液**
キョーフィリン[®] 2.5%



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **キョーフィリン[®] 2.5%** について、行政指導に基づき、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

敬白

	新	旧
使用上の注意	<p>(1) 一般的注意 うっ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。</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <p>1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者（本剤は心筋刺激作用を有するため。）</p> <p>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（本剤の副作用があらわれやすい。）</p> <p>3) 小児（本剤の副作用があらわれやすい。）</p> <p>4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照。）</p>	<p>(1) 一般的注意 うっ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。</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <p>1) 急性心筋梗塞、重篤な心筋障害のある患者（本剤は心筋刺激作用を有するため。）</p> <p>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（本剤の副作用があらわれやすい。）</p> <p>3) 小児（本剤の副作用があらわれやすい。）</p>
	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 精神神経系 ときに頭痛、不眠、興奮、不安、めまい、耳鳴り、振戦等があらわれることがある。また本剤の過量投与により、ときに痙攣、譫妄、昏睡等があらわれることがある。</p> <p>2) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれることがある。</p> <p>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。</p> <p>4) 過敏症 皮疹、掻痒等があらわれることがある。</p> <p>5) 泌尿器 ときに蛋白尿があらわれることがある。</p> <p>6) 代謝異常 血清尿酸値上昇等があらわれることがある。</p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 精神神経系 ときに頭痛、不眠、興奮、不安、めまい、耳鳴り、振せん等があらわれることがある。また本剤の過量投与により、ときに痙攣、譫妄、昏睡等があらわれることがある。</p> <p>2) 循環器 ときに心悸亢進等があらわれることがある。</p> <p>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。</p> <p>4) 過敏症 皮疹、掻痒等があらわれることがある。</p> <p>5) 泌尿器 ときに蛋白尿があらわれることがある。</p>

(裏面へつづく)

新

旧

(5) 高齢者への投与

テオフィリンは、主として肝臓で代謝されるが高齢者では、一般に肝機能が低下していることが多いため、テオフィリンの血中濃度が上昇するおそれがある。高齢者には慎重に投与すること。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

- 1) 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。
- 2) 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。

(7) 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、クラリスロマイシン¹⁾、トリアセチルオレアンドマイシン、エノキサシン、シプロフロキサシン、トスフロキサシン、シメチジン、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン²⁾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、フェニトイン、リファンピシン³⁾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) 交感神経刺激剤（ β -刺激剤）との併用により副作用が増強するとの報告があるので、併用する場合には慎重に投与すること。⁴⁾

(8) 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に希釈してゆっくり注射すること。
- 2) アンブルカット時の注意
本品はワンポイントアンブルを使用しているが、アンブルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

- 1) 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。
- 2) 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。

(6) 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、エノキサシン、シプロフロキサシン、トスフロキサシン、シメチジン、塩酸チクロピ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、フェニトイン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。

(7) 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に希釈してゆっくり注射すること。
- 2) アンブルカット時の注意
本品はワンポイントアンブルを使用しているが、アンブルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

使用上の注意

——線：平成4年5月20日付事務連絡による改訂
-----線：自主改訂

〔報告文献〕

- 1) 奥田正美他：医療、42、609(1988)
- 2) Ueno, K., et al. : The Annals of Pharmacotherapy, 24, 471 (1990)
- 3) 池場久美夫他：医薬ジャーナル、23、5、977(1987)
- 4) S.R. Smith et al. : Brit. J. Clin. Pharmacol., 21, 451(1986)