

## 使用上の注意改訂のお知らせ

94-11

平成6年11月

強心・利尿剤  
日本薬局方 アミノフィリン注射液

**キョーフィリン<sup>®</sup> 2.5%**  
(アミノフィリン)



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<sup>®</sup> 2.5%**について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

### 1. 改訂内容(下線部追加)

改訂後	改訂前
(4)相互作用 2) エリスロマイシン、クラリスロマイシン、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、ノルフロキサシン、 <b>チアベンダゾール</b> 、シメチジン、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、 <b>塩酸アミオダロン</b> 、塩酸ベラパミル、インターフェロン、アロプリノール、イプリフラボ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。	(4)相互作用 2) エリスロマイシン、クラリスロマイシン、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、ノルフロキサシン、シメチジン、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、塩酸ベラパミル、インターフェロン、アロプリノール、イプリフラボ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。

(平成6年10月31日付事務連絡による改訂)

#### <参考文献>

Lew, G. et al.: Clinical Pharmacy 8, 225 (1989).

D. Schneider et al.: Chest, 97(1), 84-87, 1990.

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

- (1) 一般的注意  
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。
- (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
- (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(本剤は心筋刺激作用を有するため。)
  - 2) てんかんの患者
  - 3) 甲状腺機能亢進症の患者
  - 4) 急性腎炎の患者
  - 5) 肝障害のある患者
  - 6) 小児(成人に比較し、新生児、特に早産児ではフリアランスが減少し、血中濃度が上昇する可能性があり、一方生後3カ月以上の小児ではフリアランスが増加し、血中濃度は低下する可能性があるとの報告があるので投与量に注意すること。)
- (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、クラリスロマイシン、トリアセチルオレオンドマイシン、エノキサシン、シプロフロキサシン、トスフロキサシン、ノルフロキサシン、チアベンダゾール、シメチジン、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、塩酸アミノダロン、塩酸ペラバミル、インターフェロン、アロプリノール、イブuprofen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) フェニバルビタール、フェニトイン、リファンピシ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。
  - 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。
- (5) 副作用
  - 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、しびれ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。
  - 2) 循環器  
顔面潮紅、ときに動悸、頻脈、顔面蒼白、不整脈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、腹部膨満感等があらわれることがある。
  - 4) 過敏症  
発疹、蕁麻疹等があらわれることがある。
  - 5) 泌尿器  
ときに蛋白尿があらわれることがある。
  - 6) 代謝異常  
血清尿酸値上昇等があらわれることがある。
  - 7) 肝臓  
ときにGOT、GPT、Al-Pの上昇等があらわれることがある。
  - 8) その他  
ときにむくみがあらわれることがある。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 小児への投与
  - 1) てんかん及び痙攣の既往歴のある小児では痙攣を誘発することがあるので慎重に投与すること。
  - 2) ウイルス感染(上気道炎)に伴う発熱時にはテオフィリンの血中濃度が上昇するおそれがあるため慎重に投与すること。
- (9) 適用上の注意
  - 1) テオフィリンによる副作用の発生は血中濃度の上昇に起因する場合が多いことから、血中濃度のモニタリングを適切に行い、患者個々に適した投与計画を設定することが望ましい。また、消化器症状(とくに悪心、嘔吐)や精神神経症状(頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣等)等の副作用が発生した場合は、減量又は薬剤投与を中止し、血中濃度を測定すること。なお、血中濃度が極めて高値になった場合は活性炭の経口投与による吸着及び血液灌流により、強制的に血中濃度を下げる処置について検討すること。
  - 2) 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。
  - 3) 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。