

添付文書改訂のお知らせ

94-3
平成6年6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、「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	(1) 一般的注意	(1) 一般的注意
	(2) 次の患者には投与しないこと	(2) 次の患者には投与しないこと
	(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、特に早産児ではク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ク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。) ¹⁾	(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、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。) 3) 小児(本剤の副作用があらわれやすい。) 4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照。)
	(4) 相互作用 1) 現行のとおり 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、塩酸ペラパミル、インターフェロン、アロプリノール ²⁾ 、イブuprofen ³⁾ 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) } 現行のとおり 4) }	
	(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。	(4) 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 ときに心悸亢進等があらわれることがある。

(裏面へ続く)

	新	旧
	<p>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。</p> <p>4) 過敏症 発疹、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>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。</p> <p>8) その他 ときにむくみ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>
使用上の注意	<p>(6) 高齢者への投与</p> <p>(7) 妊婦・授乳婦への投与</p> <p>(8) 小児への投与</p> <p>(9) 適用上の注意</p> <p>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、患者個人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¹⁾及び血液灌流²⁾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。</p> <p>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、まれにシヨ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。</p> <p>3) 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。</p>	<p>(5) 高齢者への投与</p> <p>(6) 妊婦・授乳婦への投与</p> <p>(7) 小児への投与</p> <p>(8) 相互作用</p> <p>(9) 適用上の注意</p> <p>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、まれにシヨ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。</p> <p>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。</p>

~~~~: 平成6年3月28日付事務連絡による改訂

——: 自主改訂

〔参考文献〕

- 1) 石崎高志他: 治療, 61(1), 99(1979)
- 2) 山口辰哉他: TDM研究, 9(2), 101(1992)
- 3) 高橋淳子他: 日本薬学会第113年会
- 4) 本田義輝他: 医学のあゆみ, 127, 1131(1983)
- 5) 津梅史代他: Medicina, 21, 652(1984)