

使用上の注意改訂のお知らせ

95-13

平成7年8月

ジプロフィリン製剤
キョーフィリン・エム[®]
(ジプロフィリン注)



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・エム[®]** 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

* 改訂内容

4. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副作用(類薬の場合)

1) ショック：類薬(アミノフィリン注射剤)でまれにショックがあらわれることが報告されている。

2) 痙攣、意識障害：類薬(テオフィリン)でまれに痙攣又は譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。

6. 妊婦への投与

類薬(テオフィリン)の動物実験(マウス)で催奇形性が認められているので、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回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 小児への投与

副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

8. 適用上の注意

(1) 投与速度：本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか、顔面潮紅、熱感、不整脈、まれにショック等があらわれることがあるので、ゆっくり注射すること。

：自主改訂箇所

* また上記改訂にあわせて「使用上の注意」の項をよりわかりやすいものに改善するために、記載全般の見直しを行いました。
(製薬協発第1445号(平成6年11月21日付))

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

2. 慎重投与（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、症状を悪化させるおそれがある。]

(2) てんかんの患者

[中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。]

(3) 甲状腺機能亢進症の患者

[甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強するおそれがある。]

(4) 急性腎炎の患者

[腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増加するおそれがある。]

(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(6) 小児

[本剤の副作用があらわれやすい。]

3. 相互作用

併用に注意すること

他のキサンチン系薬剤（テオフィリン、アミノフィリン、コリンテオフィリン、カフェイン等）、中枢神経興奮薬

[過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。]

4. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用（類薬の場合）

1) ショック：類薬（アミノフィリン注射剤）でまれにショックがあらわれることが報告されている。

2) 痙攣、意識障害：類薬（テオフィリン）でまれに痙攣又は譫妄、昏睡等の意識障害があらわれることが報告されている。

(2) その他の副作用

1) 精神神経系：ときに頭痛、不眠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。

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。

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

6. 妊婦への投与

類薬（テオフィリン）の動物実験（マウス）で催奇形性が認められているので、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回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 小児への投与

副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

8. 適用上の注意

(1) 投与速度：本剤を急速に静脈内注射すると、上記の副作用のほか、顔面潮紅、熱感、不整脈、まれにショック等があらわれることがあるので、ゆっくり注射すること。

(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

2) 繰り返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うこと。

なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) アンブルカット時：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。