

ベンザ鼻炎薬α〈1日2回タイプ〉

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

△使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起きやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

(3) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗り物酔い用薬、アレルギー用薬、催眠鎮静薬等)、塩酸プソイドエフェドリンまたは硫酸プソイドエフェドリンを含有する内服薬、トラネキサム酸を含有する内服薬、胃腸鎮痛鎮痙薬

3. 服用後、乗り物または機械類の運転操作をしないこと

(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。)

4. 長期連用しないこと

共通事項解説〔1〕参照

国内では、過去に「d-マレイン酸ブロムフェニラミンと硫酸プソイドエフェドリンの配合剤」の「使用上の注意」に「交感神経刺激様の副作用が発現することがある」と記載されていました。また、米国においては、塩酸プソイドエフェドリンの「使用上の注意」に「前立腺肥大による排尿困難のある人は医師の指示による場合を除いて、本品を服用しないこと」と記載されています。これらの注意をもとに本剤の「使用上の注意」を記載しています。

塩酸プソイドエフェドリンは、交感神経刺激作用を示します。

① α_1 受容体を刺激することにより、前立腺平滑筋が収縮し、膀胱の出口や尿道を閉めつけるため、すでに膀胱の出口や尿道が圧迫された状態になっている前立腺肥大による排尿困難の症状のある人が服用するとさらに症状を悪化させることが考えられます。

② 心拍数の増加や血圧の上昇をもたらすため、高血圧、心臓病の人が服用すると疾患を悪化させることが考えられます。

③ 心拍数の増加や心臓の収縮増加のため、甲状腺機能障害¹⁷⁾ の人、特に甲状腺機能亢進症の人が服用すると、どき、頻脈等、症状を悪化させることが考えられます。甲状腺機能低下症の人の場合、その治療として甲状腺機能を亢進させる医薬品を服用している場合があり、その医薬品の作用が強くなりすぎ、治療効果に悪影響を与える可能性があります。

④ また、肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させるため、糖尿病の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。よって、これらの診断を受けた人は服用できません。

用語解説 17) 参照

併用すべきでない一般用医薬品の薬効群を記載しています。併用した場合には医薬品の作用の増強、副作用の増強等が考えられます。

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗り物酔い用薬、アレルギー用薬、催眠鎮静薬等)などでは、本剤と重複した成分や類似の作用をもつ成分が含有されていることが多く、併用による危険性が考えられます。本剤を服用している間は、これらの医薬品を服用できません。

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(抗ヒスタミン剤)は、服用により眠気をもよおすことがあります。また、ベラドンナ総アルカロイド(副交感神経遮断剤)により眠気や目のかすみ、異常なまぶしさが起こることがあります。よって、本剤を服用後は乗り物または機械類の運転操作はできません。

本剤は、症状が出た時に服用する対症療法薬で、長期に服用するものではありません。漫然と長期に服用すると副作用があらわれるおそれがあるので、症状がよくなった時点で服用を中止すべきです。また、短期の服用で症状がよくなる場合には、他の疾患の疑いも考えられます。

(次頁につづく)

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

- (1) 医師または歯科医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 高齢者。
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の症状のある人。
 高熱、排尿困難
- (7) 次の診断を受けた人。
 緑内障、腎臓病、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）、血栓症を起こすおそれのある人
- (8) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人。

共通事項解説〔3〕参照

共通事項解説〔4〕参照

塩酸プソイドエフェドリンは、母乳中に移行することが知られています。乳児への具体的な有害作用は不明ですが、乳児への危険をさけるために、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

高齢者は一般に代謝・排泄機能が衰えているため、薬剤が蓄積されて、作用が強くあらわれることがあるので、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

共通事項解説〔5〕参照

① 高熱のある人は、他の疾患に罹っていることも考えられるので、本剤を服用前に医師の診療を受けるなど医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

② d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（抗ヒスタミン剤）やベラドンナ総アルカロイド（副交感神経遮断剤）を排尿困難のある人が服用すると、抗コリン作用により、膀胱平滑筋（排尿筋）の弛緩、膀胱括約筋の緊張が起こり、排尿困難を悪化させることがあるので、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

① d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（抗ヒスタミン剤）およびベラドンナ総アルカロイド（副交感神経遮断剤）は、眼内圧を上昇させるので、緑内障¹⁸⁾の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。

② トラネキサム酸は、腎排泄型の薬剤であるため、腎機能が低下している場合、正常な状態に比べ血中濃度が上昇することが考えられます。

また、トラネキサム酸は、プラスミンのフィブリン分解作用を阻害し血栓を形成する作用があるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）、血栓症¹⁹⁾を起こすおそれのある人が服用すると血栓を起こしたり、疾患を悪化させることがあります。

③ 塩酸プソイドエフェドリンは、腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎臓病の人が服用すると、排泄が遅延し、作用が強くあらわれることがあります。

よって、これらの診断を受けた人は本剤の服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

用語解説 18)、19) 参照

塩酸プソイドエフェドリンはモノアミン酸化酵素（MAO）により代謝され、排泄されます。パーキンソン病の治療等に使用されるモノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩等）と併用することにより、プソイドエフェドリンが分解されにくくなり、血圧が上昇するおそれがあるので、服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

（次頁につづく）

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

(9)副交感神経遮断剤（ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド、ロートエキス等）を含有する内服薬を服用している人。

(10)かぜ薬、鎮咳去たん薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人。

2.服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ
精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、頭痛、けいれん
泌尿器	排尿困難
その他	動悸、顔のほてり、異常なまぶしさ、倦怠感

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

3.服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続または増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

口の渇き、下痢、便秘、眠気、目のかすみ

4.5～6日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

本剤はベラドンナ総アルカロイド（副交感神経遮断剤）を含有しているため、副交感神経遮断剤（ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド、ロートエキス等）を含有する内服薬を服用している人では、副交感神経遮断剤の含有量によっては、過量服用・作用の増強が考えられますので、服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

他のかぜ薬、鎮咳去たん薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人は、本剤に配合の塩酸プソイドエフェドリンも、同様の症状が起こることが考えられるので、服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

本剤の服用により、人によってはこれらの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には服用を中止し、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

本剤に配合されている成分により、まれに下記の報告があります。これらの症状が認められた場合は直ちに服用を中止し、早急に医療機関での適切な処置をとることが必要です。

- ①ショック（アナフィラキシー）⁶⁾：本剤に類似の製剤で報告があります。
 - ②急性汎発性発疹性膿疱症²¹⁾：塩酸プソイドエフェドリンが原因の可能性がります。
 - ③再生不良性貧血²²⁾、無顆粒球症²³⁾：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩が原因の可能性がります。
- 用語解説 6)、21)～23) 参照

これらの症状は、服用を一時中止すれば消失するものですが、症状の持続または増強が見られた場合には、他に原因があることも考えられるので、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

5～6日間服用しても症状がよくなる場合は、他に原因があることも考えられます。症状がよくなるまま服用を続けると悪化することも考えられるため、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

＜用法・用量に関連する注意＞

(1)用法・用量を厳守すること。

共通事項解説〔7〕参照

(2)カプレット（錠剤）の取り出し方

図のように、カプレットの入っているPTPシート
の凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること。
(誤ってそのままのみこんだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる。)



共通事項解説〔8〕参照

保管および取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。

共通事項解説〔9〕参照

(2)小児の手の届かない所に保管すること。

共通事項解説〔10〕参照

(3)他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）。

共通事項解説〔11〕参照

(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。

共通事項解説〔14〕参照

(5)箱の「開封年月日」記入欄に、内袋（アルミの袋）を開封した日付を記入すること。

共通事項解説〔15〕参照

(6)一度内袋（アルミの袋）を開封した後は、品質保持の点から開封日より6ヵ月以内を目安になるべくすみやかに服用すること。

共通事項解説〔16〕参照