

商品名 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日本臓器」56噴 添付文書情報

一般名	フルチカゾンプロピオン酸エステル液（1）	薬価	543.70
規格	4.08mg 8mL 1瓶	区分	
製造メーカー	日本臓器製薬	販売メーカー	日本臓器製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 13. 感覚器官用薬 132. 耳鼻科用剤 1329. その他の耳鼻科用剤		

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日本臓器」56噴の用法・用量

成人は、通常1回各鼻腔に1噴霧（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g）を1日2回投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日本臓器」56噴の効能・効果

- [1] アレルギー性鼻炎。
- [2] 血管運動性鼻炎。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日本臓器」56噴の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。
2. その他の副作用：
 - [1] 過敏症：（頻度不明）発疹、浮腫。
 - [2] 鼻腔：（0.1%～1%未満）鼻症状（鼻刺激感、鼻疼痛、鼻乾燥感）、鼻出血、不快臭、（頻度不明）鼻中隔穿孔、鼻潰瘍。
 - [3] 口腔並びに呼吸器：（0.1%未満）咽喉頭症状（咽喉頭刺激感、咽喉頭乾燥感）、不快な味。
 - [4] 精神神経系：（0.1%未満）頭痛、（頻度不明）振戦、睡眠障害。
 - [5] その他：（頻度不明）眼圧上昇。

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「日本臓器」56噴の使用上の注意

【禁忌】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕。
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤の投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。
2. 〈効能共通〉本剤には持続効果が認められるので、特に通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。
3. 〈効能共通〉全身性ステロイド剤の減量は本剤の投与開始後症状の安定をみて徐々に行う（減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる）。
4. 〈効能共通〉全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息発現・気管支喘息増悪、ときに湿疹発現・湿疹増悪、蕁麻疹発現・蕁麻疹増悪、眩暈発現・眩暈増悪、動悸発現・動悸増悪、倦怠感発現・倦怠感増悪、顔のほてり発現・顔のほてり増悪、結膜炎発現・結膜炎増悪等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
5. 〈効能共通〉全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児成長遅延、骨密度低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。
6. 〈アレルギー性鼻炎〉季節性の疾患に対しては、その好発期を考慮し初期治療を開始し、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 鼻咽喉感染症＜有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症を除く＞の患者：症状を増悪するおそれがある。
2. 反復性鼻出血の患者：出血を増悪するおそれがある。
3. 重症肥厚性鼻炎や鼻茸の患者：本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。
4. 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者：全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払い、また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと（これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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（本薬は皮下投与による動物実験（ラット、ウサギ）で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎仔発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に、生理機能が低下している）。

【相互作用】

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

- 併用注意：CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル等）〔副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある（CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある）。特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限り（リトナビルは強いCYP3A4阻害作用を有しリトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤を併用した臨床薬理試験にて血中フルチカゾンプロピオン酸エステル濃度の大幅上昇また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている）〕。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：

- 患者には添付の携帯用袋及び鼻用定量噴霧器の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
 - 鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。
 - 用時振盪すること。
 - 初回使用時のみ、容器を3～6回押して、霧状の液が出てくるのを確認すること。
 - 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがあり、このような副作用として鼻閉がみられる降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるので、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

【保管上の注意】

室温保存（1～30℃）。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『DIR』