

医薬品検索イーファーマトップ > 2325 H 2 遮断剤の一覧 > ラフチジン錠5mg「日医工」の医薬品基本情報 > ラフチジン錠5mg「日医工」の添付文 書情報

# 商品名 ラフチジン錠5mg「日医工」 添付文書情報

**一般名** ラフチジン5mg錠 **薬価** 10.40

規格 5mg 1錠 区分

製造メーカー 日医工 販売メーカー 日医工

薬効2. 個々の器官系用医薬品<br/>23. 消化器官用薬<br/>232. 消化性潰瘍用剤<br/>2325. H 2 遮断剤

# ラフチジン錠5mg「日医工」の用法・用量

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎〉

通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈次記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期〉

通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回(夕食後または就寝前)経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。

# ラフチジン錠5mg「日医工」の効能・効果

- [1] 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎。
- [2] 次記疾患の胃粘膜病変(胃粘膜びらん、胃粘膜出血、胃粘膜発赤、胃粘膜浮腫)の改善:急性胃炎、慢性胃炎の急性増 悪期。
- [3] 麻酔前投薬。

## 【効能又は効果に関連する注意】

重症<ロサンゼルス分類GradeC又はD>の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。

## ラフチジン錠5mg「日医工」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:

- 1)ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明): 顔面蒼白、血圧低下、全身発赤、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)。
- 3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(いずれも頻度不明)。
- 4) 肝機能障害(0.06%)、黄疸(頻度不明): AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 5) 房室ブロック等の心ブロック (頻度不明)。
- 6) 横紋筋融解症(頻度不明)。
- 7) 間質性腎炎(頻度不明)。

#### 2. その他の副作用:

- [1] 過敏症: (0.1%未満) 発疹、蕁麻疹、(頻度不明) そう痒。
- [2] 血液: (0.1~5%未満) 白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、 (頻度不明) 好酸球上昇。
- [3] 肝臓:  $(0.1\sim5\%未満)$  ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、T-Bil上昇、 (0.1%未満) TTT上 昇。
- [4] 腎臓: (0.1~5%未満) 尿タンパク異常、(0.1%未満) BUN上昇。
- [5] 精神神経系: (0.1~5%未満) 不眠、眠気、(0.1%未満) 頭痛、めまい、(頻度不明) 可逆性の錯乱状態、幻覚、 意識障害、痙攣。
- [6] 循環器: (0.1~5%未満) 熱感、(0.1%未満) 動悸、(頻度不明) 顔面紅潮。
- [7] 消化器: (0.1~5%未満) 便秘、下痢、嘔気・嘔吐、食欲不振、(0.1%未満) 硬便、腹部膨満感、(頻度不明) 口渴。
- [8] その他: (0.1~5%未満) 血清尿酸値上昇、K低下、Cl上昇、浮腫、(0.1%未満) 生理遅延、Na上昇、(頻度不明) 女性化乳房、倦怠感。

# ラフチジン錠5mg「日医工」の使用上の注意

## 【禁忌】

1. 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】

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

## 【合併症・既往歴等のある患者】

- 1. 薬物過敏症の既往歴のある患者。
- 2. 透析患者:低用量から慎重に投与すること(透析患者では非透析時の最高血中濃度が健康人の約2倍に上昇することが報告されている)。

#### 【腎機能障害患者】

腎機能障害患者:症状が悪化するおそれがある。

## 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者:症状が悪化するおそれがある。

# 【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。

#### 【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(動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている)。

# 【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】

用量あるいは投与間隔に留意するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(生理機能が低下しているため)。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある)。

## 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報:本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

## 【取扱い上の注意】

開封後、室内散乱光下において、わずかに着色傾向が認められたため、開封後の保存に注意すること。

## 【保管上の注意】

室温保存。

