

## 商品名 ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」 添付文書情報

一般名	ケトチフェンフマル酸塩0.02%シロップ	薬価	6.70
規格	0.02% 1mL	区分	
製造メーカー	キョーリンリメディオ	販売メーカー	キョーリンリメディオ 杏林製薬
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

### ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」の用法・用量

通常、小児には1日量0.3mL/kg（ケトチフェンとして0.06mg/kg）を2回、朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。年齢別の標準投与量は、通常、次記の用量を1日量とし、1日2回、朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。

- [1] 6ヵ月以上3歳未満：4mL（ケトチフェンとして0.8mg）。
- [2] 3歳以上7歳未満：6mL（ケトチフェンとして1.2mg）。
- [3] 7歳以上：10mL（ケトチフェンとして2.0mg）。

ただし、1歳未満の乳児に使用する場合には体重、症状などを考慮して適宜投与量を決めること。

### ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」の効能・効果

- [1] 気管支喘息。
- [2] アレルギー性鼻炎。
- [3] 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症。

### ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」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の適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
  - 1) 痙攣、興奮（頻度不明）：乳児、幼児では特に注意すること。
  - 2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -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。
2. その他の副作用：

- [1] 泌尿器：（頻度不明）頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状。
- [2] 過敏症：（0.1%未満）発疹、蕁麻疹、（頻度不明）浮腫、多形紅斑。
- [3] 精神神経系：（0.1%～5%未満）眠気、（0.1%未満）めまい、ふらつき、けん怠感、口渇、（頻度不明）一過性意識消失、頭痛、味覚異常、しびれ感、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静。
- [4] 消化器：（0.1%未満）悪心、下痢、嘔吐、便秘、（頻度不明）腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎。
- [5] 肝臓：（0.1%未満）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、（頻度不明）LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇。
- [6] その他：（0.1%未満）体重増加、（頻度不明）ほてり、鼻出血、動悸、月経異常。

## ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. てんかん又はその既往歴のある患者。

### 【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
2. 〈気管支喘息〉気管支喘息の場合、本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分に説明しておく必要がある。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者：痙攣閾値を低下させることがある。
2. 長期ステロイド療法を受けている患者：本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

### 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

### 【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。

### 【小児等】

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること（痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある）。

### 【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 中枢神経抑制剤（鎮静剤、催眠剤等）、抗ヒスタミン剤〔眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある（いずれも中枢神経抑制作用を有するため）〕。
- [2] アルコール〔眠気、精神運動機能低下等を起こすことがあるので、アルコール性飲料の摂取を制限すること（いずれも中枢神経抑制作用を有するため）〕。

### 【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

### 【過量投与】

1. 徴候、症状：過量投与時、傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。過量投与時、特に小児では、興奮性亢進、痙攣。

### 【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：本剤と他剤との配合は、できるだけ避けることが望ましい。特にケフラール細粒とやむを得ず配合する場合には、できるだけ速やかに服用すること。

### 【保管上の注意】

室温保存。

