

商品名 ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」 添付文書情報

一般名	ケトチフェンフマル酸塩0.1%シロップ用	薬価	6.70
規格	0.1% 1g	区分	
製造メーカー	日医工ファーマ	販売メーカー	日医工ファーマ 日医工
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		

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」の用法・用量

通常、小児には1日量0.06g/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、用時溶解して経口投与する。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、経口投与する。

6か月以上3歳未満：0.8g（ケトチフェンとして0.8mg）。

3歳以上7歳未満：1.2g（ケトチフェンとして1.2mg）。

7歳以上：2.0g（ケトチフェンとして2.0mg）。

但し、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。

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」の効能・効果

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

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用（頻度不明）
 - 1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮が現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し、適切な処置を行う（乳児、幼児では特に注意する）。
 - 2) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現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し、適切な処置を行う。
2. その他の副作用（頻度不明）

- 1) 泌尿器：頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状 [このような場合には投与を中止し、適切な処置を行う]。
- 2) 過敏症：浮腫、多形紅斑、発疹、蕁麻疹 [このような場合には投与を中止し、適切な処置を行う]。
- 3) 精神神経系：一過性意識消失 [このような場合には投与を中止し、適切な処置を行う]、頭痛、味覚異常、しびれ感、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静、眠気、眩暈、ふらつき、倦怠感、口渇。
- 4) 消化器：腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎、悪心、下痢、嘔吐、便秘。
- 5) 肝臓：LDH上昇、 γ -GTP上昇、AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇。
- 6) その他：ほてり、鼻出血、動悸、月経異常、体重増加。

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」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 [痙攣閾値を低下させることがある]。

【慎重投与】

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]。

【重要な基本的注意】

1. 気管支喘息に用いる場合、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説明しておく必要がある。
2. 長期ステロイド療法を受けている患者で、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。
3. 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。

【相互作用】

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（いずれも中枢神経抑制作用を有するため）]。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 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 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]。
2. 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる [動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている]。

【小児等への投与】

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 [痙攣、興奮等の中枢神経症状が現れることがある]。

【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. 過量投与時の徴候、症状：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。
2. 過量投与時の処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去し、また必要に応じて対症療法を行う。

【取扱い上の注意】

安定性試験：本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）を行った結果、ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.