

## 商品名 ペミロラストK錠5mg「トーワ」 添付文書情報

|        |                                                                       |        |       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 一般名    | ペミロラストカリウム5mg錠                                                        | 薬価     | 11.50 |
| 規格     | 5mg 1錠                                                                | 区分     |       |
| 製造メーカー | 東和薬品                                                                  | 販売メーカー | 東和薬品  |
| 薬効     | 4. 組織細胞機能用医薬品<br>44. アレルギー用薬<br>449. その他のアレルギー用薬<br>4490. その他のアレルギー用薬 |        |       |

### ペミロラストK錠5mg「トーワ」の用法・用量

#### 〈気管支喘息〉

通常、成人にはペミロラストカリウムとして1回10mgを1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。小児においては、通常、次記の年齢別投与量を1回量とし、1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- [1] 5歳以上11歳未満：ペミロラストカリウムとして5mg。
- [2] 11歳以上：ペミロラストカリウムとして10mg。

#### 〈アレルギー性鼻炎〉

通常、成人にはペミロラストカリウムとして1回5mgを1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【用法及び用量に関連する注意】

高齢者への本剤の投与により副作用があらわれた場合は、減量（例えば半量）又は休薬するなど注意すること。

### ペミロラストK錠5mg「トーワ」の効能・効果

- [1] 気管支喘息。
- [2] アレルギー性鼻炎。

### ペミロラストK錠5mg「トーワ」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。

#### 2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満）発疹、そう痒、蕁麻疹、浮腫（顔面浮腫、四肢浮腫等）、湿疹、顔面潮紅。

- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満）眠気、（0.1%未満）倦怠感、頭痛、頭がボーッとする。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）腹痛、嘔気、（0.1%未満）下痢、口渇、便秘、食欲不振、胸やけ、胃もたれ感、嘔吐、口内炎。
- [4] 血液：（0.1%未満）貧血、血小板増加。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、（0.1%未満） $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇。
- [6] 腎臓：（0.1%未満）蛋白尿、BUN上昇。
- [7] 泌尿器：（0.1%未満）頻尿、血尿等の膀胱炎様症状。
- [8] その他：（0.1%未満）全身関節痛、鼻腔乾燥感、鼻痛。

発現頻度は、錠・ドライシロップに関する使用成績調査を含む。

## ペミロラストK錠5mg「トーフ」の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
2. 本剤の成分に対し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〉本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
2. 〈効能共通〉本剤の使用によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので、注意すること。
3. 〈効能共通〉本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
4. 〈効能共通〉本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。
5. 〈気管支喘息〉本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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。

### 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（動物実験（ラット）で大量投与により、胎仔発育遅延が報告されている）。

### 【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（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】

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時：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）。

## 【取扱い上の注意】

アルミピロー開封後は遮光保存すること。

## 【保管上の注意】

室温保存。



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