

商品名 エバステルOD錠10mg 添付文書情報

一般名	エバスチン口腔内崩壊錠	薬価	43.40
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	住友ファーマ	販売メーカー	住友ファーマ Meiji Seikaファルマ
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		

エバステルOD錠10mgの用法・用量

通常、成人には、エバスチンとして1回5～10mgを1日1回経口投与する。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】

高齢者では、1日1回5mgから投与するなど注意すること。

エバステルOD錠10mgの効能・効果

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

エバステルOD錠10mg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）：血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、ビリルビン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] 過敏症：（頻度不明）発疹、浮腫、じん麻疹。
 - [2] 循環器：（0.1%未満）動悸、（頻度不明）血圧上昇。
 - [3] 精神神経系：（1%以上）眠気、倦怠感、（0.1%未満）頭痛、めまい、しびれ感、（頻度不明）不眠。

- [4] 消化器：（1%以上）口渇、（0.1～1%未満）胃部不快感、鼻腔内乾燥・口腔内乾燥、（0.1%未満）下痢、舌炎、（頻度不明）嘔気・嘔吐、腹痛。
- [5] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇。
- [6] 泌尿器：（頻度不明）排尿障害、頻尿。
- [7] その他：（0.1～1%未満）胸部圧迫感、（0.1%未満）ほてり、（頻度不明）好酸球増多、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUN上昇、尿糖。

エバステルOD錠10mgの使用上の注意

【禁忌】

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〉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など危険を伴う機械の操作に注意させること。
2. 〈アレルギー性鼻炎〉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。

【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。

【肝機能障害患者】

- 1) 肝機能障害又はその既往歴のある患者：肝機能異常があらわれるおそれがある。

【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】

患者の状態を十分に観察しながら投与すること。一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

本剤は、主として代謝酵素CYP2J2及びCYP3A4で代謝される。

2. 併用注意：

- [1] エリスロマイシン [本剤の代謝物カレバステンの血漿中濃度が約2倍に上昇することが報告されている（カレバステンの代謝が抑制されると考えられる）]。
- [2] イトラコナゾール [本剤の代謝物カレバステンの血漿中濃度が上昇することが報告されている（カレバステンの代謝が抑制されると考えられる）]。
- [3] リファンピシン [本剤の代謝物カレバステンの血漿中濃度が低下することが報告されている（カレバステンの代謝が促進されると考えられる）]。

【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前は、本剤を投与しないこと。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 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）。
- 2) 本剤は舌の上にのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。

【取扱い上の注意】

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。

