

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

指定医薬品 持続性抗ヒスタミン剤
ゼスラン錠

一般名：メキタジン

指定医薬品 アレルギー性疾患治療剤
ゼスランシロップ

一般名：メキタジン

指定医薬品 アレルギー性疾患治療剤
ゼスラン小児用細粒0.6%

一般名：メキタジン

2007年11月

No. 2007-16

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 1) 「その他の副作用」に“興奮”を追記しました。
- 2) 「相互作用：併用注意」の項の「抗うつ剤、MAO阻害剤、アトロピン様作用を有する薬剤」を「抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等）」と文言を整備しました。

2. 改訂内容

○自主改訂

(_____部:改訂箇所)

●全製剤共通

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等）</u> イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。	抗うつ剤 塩酸イミプラミン等 MAO阻害剤 アトロピン様作用を有する薬剤 臭化ブチルスコポラミン等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。

(次頁へつづく)

☆次頁以降に解説及び改訂後の「使用上の注意」（全文）が記載されていますので、併せてご参照下さい。

●ゼスラン錠

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、 ふらふら感	頭痛、めまい	興奮	精神神経系	眠気、倦怠感、 ふらふら感	頭痛、めまい	

●ゼスランシロップ、小児用細粒0.6%

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、 頭痛、めまい、 興奮	精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、 頭痛、めまい

3. 解 説

1) 副作用 「その他の副作用－精神神経系」の項 追記

副作用自発報告において、「興奮」の症例が5例集積されたことから、「その他の副作用－精神神経系」の項に追記いたしました。これまでに集積された症例では、概ね投与開始1～2日目に症状が発現しており、本剤の投与中止によりすべての症例で症状は回復しております。

2) 相互作用 一部改訂

「抗うつ剤、MAO阻害剤、アトロピン様作用を有する薬剤」について、相互作用の機序から「抗コリン作用を有する薬剤」として記載整備いたしました。

ゼスラン錠

一般名：メキタジン

(部：改訂箇所)

禁忌	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕</p>															
	<p>○気管支喘息</p> <p>○アレルギー性鼻炎</p> <p>○じん麻疹</p> <p>○皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚癬痒症）</p>															
用法・用量	<p>〔気管支喘息の場合〕</p> <p>通常成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚癬痒症）の場合〕</p> <p>通常成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>															
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>①腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。〕</p> <p>②高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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操作には従事させないよう十分注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等</td> <td>眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等</td> <td>口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>メトキサレン</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。</td> <td>本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>ゼスラン錠及びニボラジン錠（共同開発品目）、総症例30,168例中、1,005例（3.33%）に副作用が認められた。その主なものは、眠気654例（2.17%）、倦怠感139例（0.46%）、口渇134例（0.44%）等であった。（再審査終了時）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。	抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。	メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。	アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。														
抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。														
メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。														
アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。														

使用上の注意

①重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状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) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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。

3) 血小板減少（頻度不明）：血小板減少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

分類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ¹⁾			発疹、光線過敏症	
肝臓 ²⁾			AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	黄疸
血液 ³⁾			血小板減少	
精神神経系		眠気、倦怠感、ふらふら感	頭痛、めまい	興奮
消化器		口渇、胃部不快感	下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛	
循環器			胸部苦悶感、心悸亢進	
泌尿器			排尿困難	
その他			咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内じびれ感	

注1) 発現した場合には投与を中止すること。
注2) 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、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、注意すること。臨床試験において高齢者に口渇等の副作用の発現率が高い傾向が認められている。

6. 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投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

②授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8. 過量投与

徴候・症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。

処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。

9. 適用上の注意

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

10. その他の注意

動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。

添付文書、くすりのしおりはFAXで取り寄せることができます。
TEL：03-4306-0799
BOX番号：
ゼスラン錠 27001（添付文書）、27003（くすりのしおり）

ゼスランシロップ

一般名：メキタジン

(部：改訂箇所)

禁忌	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕</p>																										
	<p>○気管支喘息</p> <p>○アレルギー性鼻炎</p> <p>○じん麻疹</p> <p>○皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚癬痒症）</p>																										
用法・用量	<p>〔気管支喘息の場合〕</p> <p>通常小児1回メキタジンとして0.12mg/kgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚癬痒症）の場合〕</p> <p>通常小児1回メキタジンとして0.06mg/kgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年齢</th> <th rowspan="2">標準体重</th> <th colspan="2">シロップ1回投与量mL（メキタジンとしてmg）</th> </tr> <tr> <th>気管支喘息</th> <th>アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1歳以上2歳未満</td> <td>8kg以上12kg未満</td> <td>4mL（1.2mg）</td> <td>2mL（0.6mg）</td> </tr> <tr> <td>2歳以上4歳未満</td> <td>12kg以上17kg未満</td> <td>6mL（1.8mg）</td> <td>3mL（0.9mg）</td> </tr> <tr> <td>4歳以上7歳未満</td> <td>17kg以上25kg未満</td> <td>8mL（2.4mg）</td> <td>4mL（1.2mg）</td> </tr> <tr> <td>7歳以上11歳未満</td> <td>25kg以上40kg未満</td> <td>12mL（3.6mg）</td> <td>6mL（1.8mg）</td> </tr> <tr> <td>11歳以上16歳未満</td> <td>40kg以上</td> <td>20mL（6.0mg）</td> <td>10mL（3.0mg）</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	標準体重	シロップ1回投与量mL（メキタジンとしてmg）		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹	1歳以上2歳未満	8kg以上12kg未満	4mL（1.2mg）	2mL（0.6mg）	2歳以上4歳未満	12kg以上17kg未満	6mL（1.8mg）	3mL（0.9mg）	4歳以上7歳未満	17kg以上25kg未満	8mL（2.4mg）	4mL（1.2mg）	7歳以上11歳未満	25kg以上40kg未満	12mL（3.6mg）	6mL（1.8mg）	11歳以上16歳未満	40kg以上	20mL（6.0mg）	10mL（3.0mg）
年齢	標準体重			シロップ1回投与量mL（メキタジンとしてmg）																							
		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹																								
1歳以上2歳未満	8kg以上12kg未満	4mL（1.2mg）	2mL（0.6mg）																								
2歳以上4歳未満	12kg以上17kg未満	6mL（1.8mg）	3mL（0.9mg）																								
4歳以上7歳未満	17kg以上25kg未満	8mL（2.4mg）	4mL（1.2mg）																								
7歳以上11歳未満	25kg以上40kg未満	12mL（3.6mg）	6mL（1.8mg）																								
11歳以上16歳未満	40kg以上	20mL（6.0mg）	10mL（3.0mg）																								

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。〕

2. 重要な基本的注意

①本剤の投与により眠気を催すことがあるので保護者に対し注意を与えること。また、高齢の小児に対し本剤投与中には危険を伴う機械操作や遊戯などを行わないよう十分注意を与えること。

②小児では一般に自覚症状を訴える能力が欠けるので、投与にあたっては保護者に対し患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等適切な処置をするよう注意を与えること。

③本剤は甘みがあるので、誤飲を避けるため、保護者に対し保管および取扱いについて十分注意を与えること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。
抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。
メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。
アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。

4. 副作用

ゼスランシロップ及びニボラジンシロップ（共同開発品目）、総症例9,417例中、52例（0.55%）に副作用が認められた。その主なものは、眠気15例（0.16%）、下痢10例（0.11%）、発疹8例（0.09%）等であった。（再審査終了時）

使用上の注意	<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状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。</p> <p>2)肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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。</p> <p>3)血小板減少（頻度不明）：血小板減少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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹、光線過敏症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td></td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td> <td>黄疸</td> </tr> <tr> <td>血液^{注3)}</td> <td></td> <td>好中球減少</td> <td>血小板減少</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感</td> <td>ふらふら感、頭痛、めまい、興奮</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛</td> <td>胃部不快感、便秘、腹痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>心悸亢進</td> <td>胸部苦悶感</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td></td> <td>排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>味覚異常</td> <td>浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。 注2) 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、適切な処置を行うこと。</p>			頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}		発疹、光線過敏症		肝臓 ^{注2)}		AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	黄疸	血液 ^{注3)}		好中球減少	血小板減少	精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、頭痛、めまい、興奮	消化器	下痢	嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛	胃部不快感、便秘、腹痛	循環器		心悸亢進	胸部苦悶感	泌尿器			排尿困難	その他		味覚異常	浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感	使用上の注意	<p>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>本剤は、小児用製剤である。</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔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。〕</p>	<p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児（使用経験がない）及び乳児（使用経験が少ない）に対する安全性は確立していない。</p>	<p>7.過量投与</p> <p>徴候・症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。</p> <p>処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。</p>	<p>8.適用上の注意</p> <p>(1)本剤は防腐剤を添加していないので、他の容器に分割して使用する場合には、微生物汚染等を考慮して取扱いに注意すること。</p> <p>(2)本剤は強い光にあたると着色することがあるので、他の容器に分割して使用する場合には、取扱いに注意すること。</p> <p>(3)他剤との配合についてはできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合する場合には、配合変化を起こすことがあるので注意すること。</p>	<p>9.その他の注意</p> <p>動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。</p>
	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																									
	過敏症 ^{注1)}		発疹、光線過敏症																																										
	肝臓 ^{注2)}		AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	黄疸																																									
	血液 ^{注3)}		好中球減少	血小板減少																																									
	精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、頭痛、めまい、興奮																																									
	消化器	下痢	嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛	胃部不快感、便秘、腹痛																																									
	循環器		心悸亢進	胸部苦悶感																																									
	泌尿器			排尿困難																																									
	その他		味覚異常	浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感																																									

添付文書、くすりのしおりはFAXで取り寄せることができます。
TEL：03-4306-0799
BOX番号：
ゼスランシロップ 28001（添付文書）、28003（くすりのしおり）

指定医薬品

アレルギー性疾患治療剤

ゼスラン[®]小児用細粒0.6%

一般名：メキタジン

（ _____ 部：改訂箇所）

禁忌	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>3. 下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕</p>			使用上の注意																																																
	効能・効果	<p>○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎 ○じん麻疹 ○皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）</p>																																																		
用法・用量		<p>〔気管支喘息の場合〕 通常小児1回メキタジンとして0.12mg/kgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）の場合〕 通常小児1回メキタジンとして0.06mg/kgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年齢</th> <th rowspan="2">標準体重</th> <th colspan="2">本剤1回投与量g（メキタジンとしてmg）</th> </tr> <tr> <th>気管支喘息</th> <th>アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1歳以上2歳未満</td> <td>8kg以上12kg未満</td> <td>0.2g（1.2mg）</td> <td>0.1g（0.6mg）</td> </tr> <tr> <td>2歳以上4歳未満</td> <td>12kg以上17kg未満</td> <td>0.3g（1.8mg）</td> <td>0.15g（0.9mg）</td> </tr> <tr> <td>4歳以上7歳未満</td> <td>17kg以上25kg未満</td> <td>0.4g（2.4mg）</td> <td>0.2g（1.2mg）</td> </tr> <tr> <td>7歳以上11歳未満</td> <td>25kg以上40kg未満</td> <td>0.6g（3.6mg）</td> <td>0.3g（1.8mg）</td> </tr> <tr> <td>11歳以上16歳未満</td> <td>40kg以上</td> <td>1g（6.0mg）</td> <td>0.5g（3.0mg）</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	標準体重	本剤1回投与量g（メキタジンとしてmg）		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒	1歳以上2歳未満	8kg以上12kg未満	0.2g（1.2mg）	0.1g（0.6mg）	2歳以上4歳未満	12kg以上17kg未満	0.3g（1.8mg）	0.15g（0.9mg）	4歳以上7歳未満	17kg以上25kg未満	0.4g（2.4mg）	0.2g（1.2mg）	7歳以上11歳未満	25kg以上40kg未満	0.6g（3.6mg）	0.3g（1.8mg）	11歳以上16歳未満	40kg以上	1g（6.0mg）	0.5g（3.0mg）	使用上の注意																					
	年齢	標準体重	本剤1回投与量g（メキタジンとしてmg）																																																	
気管支喘息			アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒																																																	
1歳以上2歳未満	8kg以上12kg未満	0.2g（1.2mg）	0.1g（0.6mg）																																																	
2歳以上4歳未満	12kg以上17kg未満	0.3g（1.8mg）	0.15g（0.9mg）																																																	
4歳以上7歳未満	17kg以上25kg未満	0.4g（2.4mg）	0.2g（1.2mg）																																																	
7歳以上11歳未満	25kg以上40kg未満	0.6g（3.6mg）	0.3g（1.8mg）																																																	
11歳以上16歳未満	40kg以上	1g（6.0mg）	0.5g（3.0mg）																																																	
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)本剤の投与により眠気を催すことがあるので保護者に対し注意を与えること。また、高齢の小児に対し本剤投与中には危険を伴う機械操作や遊戯などを行わないよう十分注意を与えること。 (2)小児では一般に自覚症状を訴える能力が欠けるので、投与にあたっては保護者に対し患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等適切な処置をするよう注意を与えること。</p> <p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等</td> <td>眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、フェリスコプラミン臭化物等</td> <td>口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>メトキサレン</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。	抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、フェリスコプラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。	メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。	<p>4. 副作用</p> <p>ゼスランシロップ及びニボラジンシロップ（共同開発品目）、総症例9,417例中、52例（0.55%）に副作用が認められた。その主なものは、眠気15例（0.16%）、下痢10例（0.11%）、発疹8例（0.09%）等であった。（再審査終了時）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状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。</p> <p>2)肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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。</p> <p>3)血小板減少（頻度不明）：血小板減少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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹、光線過敏症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td></td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td> <td>黄疸</td> </tr> <tr> <td>血液^{注3)}</td> <td></td> <td>好中球減少</td> <td>血小板減少</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気</td> <td>倦怠感</td> <td>ふらふら感、頭痛、めまい、興奮</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛</td> <td>胃部不快感、便秘、腹痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>心悸亢進</td> <td>胸部苦悶感</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td></td> <td>排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>味覚異常</td> <td>浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。 注2) 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、適切な処置を行うこと。</p> <p>5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>本剤は、小児用製剤である。</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔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。〕</p> <p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児（使用経験がない）及び乳児（使用経験が少ない）に対する安全性は確立していない。</p> <p>7.過量投与</p> <p>徴候・症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。</p> <p>処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。</p> <p>8.その他の注意</p> <p>動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。</p>	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}		発疹、光線過敏症		肝臓 ^{注2)}		AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	黄疸	血液 ^{注3)}		好中球減少	血小板減少	精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、頭痛、めまい、興奮	消化器	下痢	嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛	胃部不快感、便秘、腹痛	循環器		心悸亢進	胸部苦悶感	泌尿器			排尿困難	その他		味覚異常	浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																	
中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。																																																		
抗コリン作用を有する薬剤（三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、フェリスコプラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。																																																		
メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。																																																		
頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																	
過敏症 ^{注1)}		発疹、光線過敏症																																																		
肝臓 ^{注2)}		AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	黄疸																																																	
血液 ^{注3)}		好中球減少	血小板減少																																																	
精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、頭痛、めまい、興奮																																																	
消化器	下痢	嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛	胃部不快感、便秘、腹痛																																																	
循環器		心悸亢進	胸部苦悶感																																																	
泌尿器			排尿困難																																																	
その他		味覚異常	浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感																																																	

添付文書、くすりのしおりはFAXで取り寄せることができます。
TEL：03-4306-0799
BOX番号：
ゼスラン小児用細粒0.6% 79001（添付文書）、79003（くすりのしおり）

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田美土代町9-1
URL: <http://www.asahi-kasei.co.jp/iyaku/>