

眼科用合成副腎皮質ホルモン剤

** プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」

** Prednisolone Acetate Ophthalmic Ointment 0.25%「NITTO」

プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱及びチューブに表示(3年)

**	承認番号	30100AMX00045000
**	薬価収載	2019年12月
	販売開始	1995年12月

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

1. 角膜上皮はく離又は角膜潰瘍の患者
[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者
[これらの疾患が増悪するおそれがある。]

**【組成・性状】

販売名	プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」
有効成分	日局 プレドニゾロン酢酸エステル
含量(1g中)	2.5mg
添加物	流動パラフィン、ゲル化炭化水素
剤形	眼軟膏剤(無菌製剤)
性状	白色半透明な眼軟膏剤

【効能・効果】

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法
(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上瞼膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

【用法・用量】

通常、1日数回、適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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)

眼

- 1) 緑内障: 連用により、数週後から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼圧検査を実施すること。
- 2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症の誘発: 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 穿孔: 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある。
- 4) 後のう白内障: 長期使用により、後のう白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1}	刺激感
下垂体・副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	全身使用の場合と同様な症状 ^{注2} 、創傷治癒の遅延

注1: このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2: 長期連用を避けること。

2. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への使用

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ので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

【薬効薬理】¹⁾²⁾

副腎皮質ホルモンのうち糖質コルチコイドは抗体産生を抑制し、また、組織のヒスタミン合成能を抑制して抗炎症作用をあらわす。

合成副腎皮質ホルモンであるプレドニゾロン酢酸エステルは、ヒドロコルチゾンからの構造上の変化により塩類代謝に影響することなく抗炎症作用を示す。

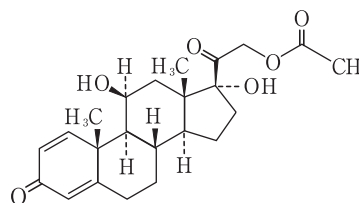
眼においては角膜、結膜や眼瞼の炎症に用いられるが、眼軟膏は点眼液に比べて点眼直後の眼外流出が少なく、眼内滞留時間も長く、また、徐放性でもあるので作用持続の延長が期待できる。

*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: プレドニゾロン酢酸エステル(Prednisolone Acetate)

化学名: 11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate

構造式:



分子式: C₂₃H₃₀O₆

分子量: 402.48

性状: プレドニゾロン酢酸エステルは白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約235°C(分解)

結晶多形が認められる。

旋光度: [α]_D²⁰: +128~+137°(乾燥後, 70mg, メタノール, 20mL, 100mm)

【取扱い上の注意】

<安定性試験>³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

**【包装】

プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」: 3.5g×5本

3.5g×10本

【主要文献】

1) Goodman, L. S. et al.: The Pharmacological Basis of Therapeutics 4th ed. (75)

2) 梅原千治ほか: ステロイドホルモンV 南江堂('69)

3) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1