

貯 法：室温保存
有効期間：5年**プリビナ[®]液0.05%**
Privina[®] Solution 0.05%

承認番号	21800AMX10771000
販売開始	1953年4月

2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 乳児及び2歳未満の幼児 [9.7.1参照]
- 2.3 MAO阻害剤の投与を受けている患者 [10.1参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	プリビナ液0.05%
有効成分	1mL中 日本薬局方ナファゾリン硝酸塩0.5mg
添加剤	塩化ナトリウム、結晶リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、乾燥炭酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	プリビナ液0.05%
性 状	無色澄明の等張な緩衝液（点鼻用）
pH	4.5～4.9

4. 効能又は効果

- 上気道の諸疾患の充血・うっ血
- 上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

6. 用法及び用量

通常、成人鼻腔内には1回2～4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1～2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2～4滴の割合で添加する。

8. 重要な基本的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか、又は適切な休薬期間を置いて使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 冠動脈疾患のある患者**

冠動脈疾患を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高血圧症の患者

血圧が上昇するおそれがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

本剤に対する感受性が高まるおそれがある。

9.1.4 糖尿病の患者

血糖値が上昇するおそれがある。

9.1.5 交感神経作用薬による不眠、めまい等の既往のある患者

本剤の作用が強くなるおそれがある。

9.5 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使用すること。

9.6 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。

9.7 小児等**9.7.1 乳児及び2歳未満の幼児**

使用しないこと。本剤の作用が強くなり、ショックを起こすことがある。[2.2参照]

9.7.2 2歳以上の幼児、小児

使用しないことが望ましい。過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。やむを得ず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

10. 相互作用**10.1 併用禁忌（併用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 （エフピー） ラサギリンメシル酸塩 （アジレクト） サフィナミドメシル酸塩 （エクフィナ） [2.3参照]	急激な血圧上昇が起こるおそれがある。	本剤はアドレナリン作動薬であり、MAO阻害剤の投与を受けている患者では、ノルアドレナリンの蓄積が増大しているため、併用した場合急激な血圧上昇が起こるおそれがある。

11. 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
精神神経系	眠気等の鎮静作用（特に小児）、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	血圧上昇
呼吸器	くしゃみ
胃腸	悪心・嘔吐
鼻	熱感、刺激痛、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、鼻漏
長期使用	顆粒球減少、反応性の低下

13. 過量投与**13.1 症状**

主な全身作用として、血圧上昇と二次作用として臓器虚血がみられる。

幼・小児では顕著な鎮静があらわれ、迅速な処置が必要となる。幼・小児でみられる症状に次のようなものがある¹⁾。

- ・呼吸機能：呼吸数の低下又はチェーン・ストークス型の不規則呼吸、二次性肺水腫。
- ・心血管系：頻脈、高血圧、反射性徐脈。重度の場合一過性の血圧上昇の後に低血圧及びショック。心律動障害、冠動脈収縮に伴う狭心症様症状。
- ・中枢神経系：一過性興奮及び反射亢進、次いで体温低下や意識障害等の中枢神経系の抑制、瞳孔散大、一過性の神経過敏、頭痛、めまい、不眠。
- ・皮膚・粘膜：四肢冷却、蒼白、発汗、悪寒。

13.2 処置

微温の等張食塩液で鼻腔内をくり返すすぎ、洗浄液を吐き出させる。患者の意識が障害されている場合や幼・小児では頭を下げた姿勢をとらせ、鼻をすすぎ、同時に嚥下を避けるために鼻-咽頭腔の吸引を行う。症状に応じて対症療法を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本品を小分けする場合は、微生物の混入等汚染が起きないように注意し、一度小分けしたものは、本品容器に戻さないこと。また、汚染が起きたときは使用しないこと。

14.2 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において類似化合物（塩酸キシロメタゾリン）による治療中、原因不明の突然死の報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ナファゾリンは血管平滑筋の α -アドレナリン受容体に直接作用して血管を収縮させる²⁾。

18.2 末梢血管収縮作用

アドレナリンより強い末梢血管収縮作用を有し、作用持続時間も長い（ウサギ耳殻血管³⁾）。

18.3 作用発現時間、作用持続時間

鼻閉塞を訴えるアレルギー性鼻炎の患者に0.1%ナファゾリン硝酸塩を投与した場合、作用発現は投与直後から15分以内に認められ3～4時間持続する⁴⁾。

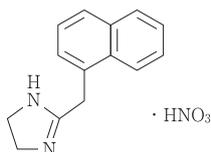
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ナファゾリン硝酸塩（Naphazoline Nitrate）
化学名：2-(Naphthalen-1-ylmethyl)-4,5-dihydro-1H-imidazole mononitrate

分子式： $C_{14}H_{14}N_2 \cdot HNO_3$

分子量：273.29

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：167～170℃

22. 包装

500mL×1本（褐色ガラス瓶）

23. 主要文献

- 1) 日本チバガイギー株式会社・医薬情報部編集：日本チバガイギー医薬品過量使用時の症状と処置.1987：87-90
- 2) Mujic, M. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 1965 ; 155 (2) : 432-449
- 3) Meier, R. et al. : Schweiz. Med. Wochenschr., 1941 ; 71 (17) : 554-556
- 4) Von Fredenhagen, H. : Schweiz. Med. Wochenschr., 1944 ; 74 (11) : 287-290

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号