

点鼻用血管収縮剤

トラマゾリン塩酸塩点鼻液

劇薬

トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」

TRAMAZOLINE Nasal Solution 0.118%「AFP」

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22200AMX00350
販売開始	1968年3月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2 乳児及び2歳未満の幼児 [9.7.1、13.1参照]
- 3 モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」	1mL中トラマゾリン塩酸塩1.18mg	ベンザルコニウム塩化物、D-ソルビトール、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」	無色澄明の液剤、においはない	5.5~6.5

4. 効能又は効果

諸種疾患による鼻充血・うっ血

6. 用法及び用量

通常成人1回2~3滴を1日数回点鼻するか、又は1日数回噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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おいて使用すること。

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

症状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

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 糖尿病の患者

症状を悪化させるおそれがある。

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投与すること。

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

投与しないこと。[2.2参照]

9.7.2 2歳以上の幼児、小児

・過量投与により、発汗、徐脈等の全身症状があらわれやすいので使用しないことが望ましい。[13.1参照]

・やむを得ず使用する場合には、精製水あるいは生食水にて倍量に希釈して使用することが望ましい。使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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
モノアミン酸化酵素阻害剤 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]	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	本剤の血圧上昇作用を増強するおそれがある。

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

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	過敏症状
循環器	心悸亢進	—	—
消化器	悪心	—	嘔気
鼻	乾燥感、刺激痛	反応性充血	鼻灼熱感、鼻汁
長期使用	—	—	反応性の低下
その他	—	—	めまい、頭痛、味覚障害

13. 過量投与

13.1 症状

交感神経α受容体刺激作用により疲労、不眠、めまい、嘔気、血圧の上昇や頻脈等の症状の発現が予測される。また、小児において体温低下、ショック及び反射性徐脈の報告がある。[2.2、9.7.2参照]

13.2 処置

直ちに鼻を水で洗い、症状に応じて対症療法を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

点鼻投与した場合、5分で血中にあらわれ、24時間後まではほぼ一定した濃度が継続した(サル)。

16.3 分布

投与後1時間で肝に投与量の4%が分布したが、その他の臓器への分布はわずかであった(サル)。

16.4 代謝

尿中から回収された代謝産物は、アミン型のものであり、フェノール性およびカルボキシル性の代謝物は存在しない(サル)。

16.5 排泄

経口投与した場合、24時間で約49%が尿中に、25%が糞中に排泄された(ラット)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能・効果に対する本剤の臨床効果が認められた(再評価結果)。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

α 受容体を刺激することにより鼻腔内の局所血管を収縮し、鼻粘膜の充血、腫脹を除去する¹⁻³⁾。

18.2 局所血管収縮作用

イヌの腔粘膜の血管、ウサギの眼瞼粘膜及び耳介の血管を収縮することが確認されている^{4,5)}。

18.3 鼻粘膜腫脹に対する作用

慢性副鼻腔炎患者において、鼻粘膜の充血、腫脹を除去することが認められている³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：トラマゾリン塩酸塩

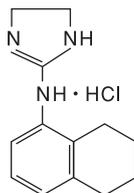
(Tramazoline Hydrochloride)

化学名：*N*-(5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-1-yl)-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-amine

分子式： $C_{13}H_{17}N_3 \cdot HCl$

分子量：251.76

化学構造式：



性状：白色～類白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。メタノールに極めて溶けやすく、水、酢酸(100)、エタノール(99.5)、1-ブタノール又はクロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、無水ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→10)のpHは4.0～6.5である。吸湿性である。

融点：171～176℃(乾燥後)

20. 取扱い上の注意

開栓後は汚染に注意すること。

22. 包装

100mL、500mL [ガラス瓶(褐色)]

23. 主要文献

- 1) Jo De Mey, et al.:Circ Res. 1981;48(6 Pt 1):875-884
- 2) Langer, S. Z.:Pharmacol.Rev. 1980;32(4):337-362
- 3) 久保村雅夫:耳鼻と臨床. 1964;10(4):256-260
- 4) Engelhorn, R. et al.:Arzneimittelforschung.1962;12:971-975
- 5) 林 五朗 他:日本薬理学雑誌. 1965;61:479-489

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号