

クラリチンの米国添付文書

クラリチン
－ ロラタジンの販売名 －
錠剤、シロップ、レディタブズ

概 説

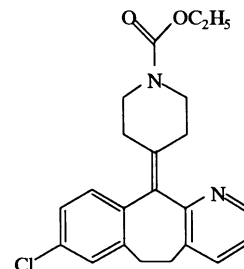
ロラタジンは白色～微白色の粉末で、水に溶けず、アセトン、アルコール及びクロロホルムに極めて溶けやすい。分子量は 382.89、化学式は $C_{21}H_{21}ClN_2O_2$ 、化学名は ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate である。

右にその化学構造式を示す。

クラリチン錠はロラタジン 10mg を含有する経口抗ヒスタミン剤である。クラリチン錠には添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖及びステアリン酸マグネシウムが含有されている。

クラリチンシロップはロラタジン 1mg/mL を含有する経口抗ヒスタミン剤である。クラリチンシロップには、添加物として、クエン酸、エデト酸ナトリウム (EDTA)、人工香料、グリセリン、プロピレングリコール、安息香酸ナトリウム、糖及び水を含む。pH は 2.5 から 3.1 である。

クラリチン・レディタブズは経口抗ヒスタミン剤であり、ロラタジン 10 mg を含有している。舌上ですばやく溶解し、水と一緒にもしくは水なしで服用できる。クラリチン・レディタブズには添加物としてクエン酸、ゼラチン、マンニトール、ミント香料が含まれている。



臨床薬理

ロラタジンは、選択的な末梢ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を有する持続性の 3 環系抗ヒスタミン剤である。

ヒトによるヒスタミン誘発試験において、本剤の抗ヒスタミン効果は 10mg を単回及び反復経口投与後、1～3 時間で現われ、その効果は投与後 8～12 時間で最大となり、24 時間以上持続することが示されている。クラリチンを 28 日間投与しても、この効果に対する耐性は認められなかった。

放射能標識体を用いたラット及びサル全身オートラジオグラフィ試験並びにマウス及びラット組織分布試験、さらにマウス in vivo 放射リガンド試験では、ロラタジン及びその代謝物は、血液－脳関門をほとんど通過しないことが示された。モルモット肺及び脳の H_1 受容体を用いた放射リガンドの結合試験から、ロラタジンは中枢神経系 H_1 受容体よりも末梢神経系 H_1 受容体により優先的に結合することが示された。

ハムスターの頬袋にクラリチン・レディタブズを繰り返し投与しても局所の炎症を引き起こさなかった。

体内薬物動態

吸収

健康成人被験者にロラタジンの 10mg 錠を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した際、速やかに吸収され、最高血漿中濃度到達時間 (T_{max}) は、未変化体ロラタジン及び活性代謝物デスカルボエトキシロラタジンについてそれぞれ 1.3 及び 2.5 時間であった。健康成人被験者にロラタジンのシロップと錠剤をクロスオーバー法によって単回経口投与した比較試験では、デスカルボエトキシロラタジンの血漿中濃度プロファイルは 2 製剤間で同様であった。ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの血漿中動態は、10～40mg の用量範囲で投与量に依らず一定であり、投与期間の延長による変化は認められなかった。単回投与による食事の影響試験において、ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの全身曝露 (AUC) は、食事によってそれぞれ約 40% 及び 15% 増加した。また、ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの T_{max} はいずれも 1 時間遅延したが、最高血漿中濃度 (C_{max}) には食事による影響を認めなかった。

クラリチン・レディタブズを投与したときのロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの血漿中濃度については、ロラタジン錠を投与したときと同様であった。24 人の健康成人をランダム化し、クロスオーバー法でロラタジンを 10 mg 含むそれぞれの剤形を 10 日間反復投与した。その結果、AUC、 C_{max} についてはそれぞれの剤形で類似した結果であった。クラリチン・レディタブズの平均 AUC 及び C_{max} はクラリチン錠に比して、それぞれ 11% 及び 6% 大きかった。デスカルボエトキシロラタジンについては、両剤形で生物学的同等性が得られている。10 日間の反復投与後の平均 T_{max} はロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンでそれぞれ 1.3 時間及び 2.3 時間であった。

クラリチン・レディタブズを単回投与したとき、食後ではロラタジンの AUC は約 48% 増加したが、デスカルボエトキシロラタジンでは影響が認められなかった。食後にクラリチン・レディタブズを服用した場合、ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの T_{max} は、それぞれ約 2.4 時間、3.7 時間と遅れた。ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの C_{max} は食事による影響を認めなかった。

24 人の被験者にクラリチン・レディタブズを単回投与したとき、水と一緒に服用したときに比べ、水なしで服用するとロラタジンの AUC は約 26% 増加したが、 C_{max} は実質的な影響を受けなかった。デスカルボエトキシロラタジンの生物学的利用率は水なしで服用した場合にも変化はなかった。

代謝

ヒトの肝ミクロソームを用いた in vitro 試験では、ロラタジンからデスカルボエトキシロラタジンへの代謝が主にチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) によって触媒され、程度は低いもののチトクローム P450 2D6 (CYP2D6) によっても代謝されることが示唆された。CYP3A4 の阻害剤であるケトコナゾール存在下では、ロラタジンからデスカルボエトキシロラタジンへの代謝は、主として CYP2D6 によって触媒される。健康被験者に対し、ロラタジンをケトコナゾールまたはエリスロマイシン (いずれも CYP3A4 の阻害剤) もしくはシメチジン (CYP3A4 及び CYP2D6 の阻害剤) と同時に投与した際、血漿中ロラタジン濃度の明らかな上昇が認められた (薬物相互作用の項を参照)。

解毒

ロラタジンの投与後 10 日以内に、総投与量の約 80% が代謝物として尿及び糞中へ等量ずつ排泄された。ほぼ全被験者において、デスカルボエトキシロラタジンによる AUC は親化合物であるロラタジンのそれより大きかった。健康成人被験者 (n=54) における消失半減期の平均値は、ロラタジンについて 8.4 時間 (範囲=3～20 時間)、デスカルボエトキシロラタジンについて 28 時間 (範囲=8.8～92 時間) であった。ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの血漿中濃度は、ほとんどの被験者で反復投与開始後約 5 日までに定常状態に到達した。クラリチン錠及びシロップ投与における薬物速度論的データについて全般的に大きなばらつきが認められたが、これについては恐らく高度の初回通過効果に起因すると考えられた。

特定母集団における薬物動態

小児

6～12 歳の小児におけるロラタジンの薬物動態プロファイルは成人と同様であった。13 人の小児被験者 (8～12 歳) に、クラリチンシロップの 10mL (ロラタジン 10mg を含む) を単回投与した際、薬物速度論的パラメーター (AUC 及び C_{max}) のデータ範囲は、10mg 錠またはシロップを成人被験者に投与した際のデータ範囲と同様であった。

また、2～5 歳の小児 (n=18) におけるロラタジンの薬物動態プロファイルも成人と同様であった。小児被験者 (2～5 歳) に、クラリチンシロップの 5mL (ロラタジン 5mg を含む) を単回投与した際、薬物速度論的パラメーター (AUC 及び C_{max}) のデータ

範囲は、10mg錠またはシロップを成人被験者あるいは8歳以上の小児被験者に投与した際のデータ範囲と同様であった。

高齢者

12名の健康高齢被験者(66歳～78歳)が参加した臨床試験では、非高齢者との比較において、ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンのいずれについても、AUC及びC_{max}に約50%の上昇が認められた。高齢者における消失半減期は、ロラタジンで平均18.2時間(範囲:6.7～37時間)、デスカルボエトキシロラタジンで平均17.5時間(範囲:11～38時間)であった。

腎障害患者

12名の慢性腎不全患者(クレアチニンクリアランス:≤30mL/min)を対象とした臨床試験では、正常な腎機能を有する6名の被験者(クレアチニンクリアランス:≥80mL/min)との比較において、ロラタジンのAUC及びC_{max}はいずれも約73%上昇し、デスカルボエトキシロラタジンのAUC及びC_{max}はいずれも約120%上昇した。健康被験者との比較において、ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの消失半減期の平均値(それぞれ7.6時間及び23.9時間)に明らかな差は認められなかった。慢性腎不全患者におけるロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの薬物動態について、人工透析の影響は認められなかった。

肝障害患者

7名の慢性アルコール性肝障害患者においてロラタジンのAUC及びC_{max}は2倍に上昇したが、デスカルボエトキシロラタジンの薬物動態については、健康人を対象とした別の試験における結果との比較において、明らかな差は認められなかった。ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジンの消失半減期は、それぞれ平均24時間及び37時間であり、肝障害の重篤度に依存した延長が認められた。

臨床試験

クラリチン錠の臨床試験は、二重盲検無作為コントロール試験でのクラリチン錠、対照薬もしくはプラセボ投与症例を含めた10,700例以上(12歳以上)を含めた症例で実施されている。プラセボを用いたコントロール試験では、クラリチン錠10mg、1日1回投与は、アレルギー性鼻炎の鼻及び鼻以外のその他の症状の改善において、プラセボよりも有意に優れており、クレマスチン(1mg、1日2回)及びテルフェナジン(60mg、1日2回)と同等であった。これらの臨床試験において、クラリチン錠の眠気の発現頻度は、クレマスチンより低く、テルフェナジン又はプラセボとほぼ同等であった。クラリチン錠の常用量である10mgの2～4倍量を投与した試験では、投与量に依存して眠気の発現頻度の増加が認められた。ある種の患者、特に肝又は腎障害患者及び高齢者もしくはロラタジンとその代謝物のクリアランスを低下させる薬物の治療を受けている患者では、眠気が現れることがある。さらに6歳から12歳までの季節性アレルギー性鼻炎の小児188例を対象として、クラリチンシロップ10mgを1日1回2週間投与するプラセボ対照二重盲検比較試験も実施されている。

2～5歳の小児被験者60例を対象として、クラリチンシロップ5ml(ロラタジンの5mgを含む)によるプラセボ対照二重盲検比較試験を行った。その結果、予測できない副作用は認められなかった。

クラリチン・レディタブズの臨床試験はクラリチン・レディタブズ、ロラタジン錠、プラセボのいずれかに割付けられた1300例の患者を対象に行われた。

プラセボ対照試験では季節性アレルギー性鼻炎患者の鼻症状及び鼻以外の症状に対し、効果においてクラリチン・レディタブズの1日1回1錠投与はプラセボに優り、ロラタジン錠と同程度であった。

クラリチン錠の二重盲検無作為コントロール試験において、慢性特発性蕁麻疹については、約1,000例の患者(12歳以上)で実施された。プラセボを対照としたこれらの試験で、クラリチン錠10mgの1日1回投与は、そう痒、紅斑、膨疹という慢性特発性蕁麻疹の症状改善において、プラセボより優れていた。またこれらの試験における眠気の発現頻度はプラセボと同様であった。

臨床用量の4倍量のクラリチン錠を成人に90日間経口投与した試験においても、心電図上に臨床上有意に問題となるようなQT間隔延長は認められなかった。用量160mg(臨床用量の16倍量)までの単回漸増試験では、ロラタジンは心電図上に臨床的に意味のあるQTc間隔の延長は認められなかった。

適応症

クラリチンは、2歳以上の季節性アレルギー性鼻炎患者の鼻症状及びその他の諸症状の緩和と慢性特発性蕁麻疹の治療に有効である。

禁忌

クラリチン錠は、本剤及び本剤の添加物に対して過敏症の患者へ投与しないこと。

一般的注意: 肝障害あるいは腎不全(クレアチニンクリアランス<30mL/min)のある患者では低用量(10mg 隔日投与)から投与を開始すること。(臨床薬理:特定母集団における薬物動態の項を参照)

薬物相互作用: 成人被験者(各試験ともn=24)を対象とした臨床薬理試験において、ロラタジン(1日1回10mg)を臨床用量のエリスロマイシン、シメチジン及びケトコナゾールとそれぞれ併用投与した際、ロラタジン及び/またはデスカルボエトキシロラタジンの血漿中濃度(AUC_{0-24h})の上昇が認められた。しかしながら、ロラタジンの安全性プロファイル(心電図、臨床検査、バイタルサイン及び有害事象)について、臨床的に関連性ありとされた変化は認められなかった。QTc間隔への明らかな影響は認められず、鎮静または失神の報告はなかった。シメチジン及びケトコナゾールの血漿中濃度に影響は認められなかった。ロラタジンと併用した際のエリスロマイシンの血漿中濃度(AUC_{0-24h})は、エリスロマイシン単独投与時との比較において15%減少したが、臨床的な関連性は不明である。以上の知見を以下の表に総括した。

健康被験者にロラタジン 10 mg 10 日間併用投与した際の血漿中ロラタジン及びデスカルボエトキシロラタジン濃度(AUC _{0-24h})に及ぼす影響		
	ロラタジン	デスカルボエトキシロラタジン
エリスロマイシン (500 mg Q8h)	+40%	+46%
シメチジン (300 mg QID)	+103%	+6%
ケトコナゾール (200 mg Q12h)	+307%	+73%

ロラタジンを経口避妊薬と併用投与した被験者において、併用による有害事象の増加は認められなかった。

がん原性、変異原性、妊孕性:

マウス18ヶ月間がん原性試験ではロラタジンを40 mg/kgまで、ラット2年間がん原性試験ではロラタジンを25 mg/kgまで経口投与した。がん原性試験では、動物における薬物の曝露量を確認するために血漿中濃度を測定した。マウスにロラタジン40mg/kgを投与した時の血漿中AUCは、ヒトに最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比較して3.6倍(ロラタジン)及び18倍(デスカルボエトキシロラタジン)高く、小児に最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比較して5倍(ロラタジン)及び20倍(デスカルボエトキシロラタジン)高い値を示した。また、ラットにロラタジン25mg/kgを投与した時の血漿中AUCは、ヒトに最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比べて28倍(ロラタジン)及び67倍(デスカルボエトキシロラタジン)高く、小児に最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比較して40倍(ロラタジン)及び80倍(デスカルボエトキシロラタジン)高い値を示した。マウスでは、40mg/kg群の雄で対照群に比べて肝腫瘍(肝細胞腺腫及び肝細胞癌)の発生頻度に有意な増加がみられた。ラットでは、10mg/kg群の雄及び25mg/kg群の雌雄で肝腫瘍(肝細胞腺腫及び肝細胞癌)の発生頻度に有意な増加がみられた。ラットにロラタジン10mg/kgを投与した時の血漿中AUCは、ヒトに最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比較して10倍(ロラタジン)及び15倍(デスカルボエトキシロラタジン)高い値を示した。

エトキシシロラタジン)高く、小児に最大1日推奨用量を投与した時の血漿中AUCに比較して15倍(ロラタジン)及び20倍(デスカルボエトキシシロラタジン)高い値を示した。クラリチン錠の長期間投与における上記所見の臨床的意義は不明である。

復帰突然変異(AMES)試験、前進突然変異(CHO-HGPRT)試験、DNA損傷試験(ラット初代培養細胞を用いる不定期DNA合成試験)及び2種の染色体異常試験(ヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験及びマウス骨髓赤血球を用いる小核試験)では、変異原性はみられなかった。マウスリンフォーマ試験では代謝活性化系非存在下で陽性であったが、代謝活性化系存在下では陰性であった。

ラットにロラタジンを64mg/kg〔体表面積比でヒト1日推奨用量(10mg)の約50倍〕投与した際に雄ラットの授精率低下(雌ラットの受胎率低下で示される)がみられたが、休薬により回復した。ラットにロラタジンを約24mg/kg(同20倍)を投与した場合は、雌雄の生殖能力に影響はみられなかった。

催奇形性カテゴリーB

ラット及びウサギを用いた試験では、96mg/kg〔体表面積比でヒト1日推奨用量(10mg)の各々約75倍及び150倍〕まで経口投与しても催奇形性はみられなかった。しかし、妊婦における十分にコントロールされた臨床試験は実施されていない。動物の生殖発生毒性試験の結果からヒトの反応が常に予測できるわけではないので、クラリチン錠の妊婦への使用は、明らかに必要な場合以外は避けるべきである。

授乳婦への投与

ロラタジン及びその代謝物デスカルボエトキシシロラタジンは母乳中に容易に移行し、血漿中濃度とほぼ同等の母乳中濃度が認められた。AUC母乳/AUC血漿比は、ロラタジン及びデスカルボエトキシシロラタジンについてそれぞれ1.17及び0.85であった。40mgを単回経口投与した際、少量のロラタジン及びデスカルボエトキシシロラタジンが母乳中に排泄された(投与後48時間までの排泄率=約0.03%)。本薬を母親に投与することの重要性を考慮し、必要に応じて授乳もしくは薬剤投与のいずれかを中止させる必要がある。クラリチンを授乳婦に投与する際には注意を要する。

小児への使用

1日量10mgのクラリチンシロップの安全性については、6-12歳の小児188例での2週間投与のプラセボコントロール試験で確認されている。1日量5mgのクラリチンシロップの安全性については、2-5歳の小児60例での2週間投与のプラセボコントロール試験で確認されている。2-12歳における季節性アレルギー性鼻炎と慢性特発性蕁麻疹に対する本剤の有効性の評価については、これらの疾患に対する成人での成績と、症状経過、病態生理及び薬剤効果が成人と小児では実質的に同一である可能性からの推定を基にしている。小児における推奨用量は成人と小児における薬動力学の比較と、等量もしくはそれ以上の用量での成人と小児での安全性のプロファイルを基にしている。なお、2歳未満の小児に対するクラリチンの安全性と有効性は確立されていない。

副作用

【クラリチン錠】

コントロール試験もしくは非コントロール試験において、12歳以上の約90,000例にクラリチン錠10mg1日1回が投与された。常用量である1日1回10mgの服用量でのプラセボとのコントロール臨床試験の投与期間は、2週間から6ヶ月間にわたった。これらの臨床試験において、実薬群とプラセボ投与群の両群ともに、投与中止率は約2%であった。

12歳以上のアレルギー性鼻炎患者を対象としたプラセボ・コントロール臨床試験
において2%を超える発現率の有害事象(発現率%)

	ロラタジン 10 mg 1日1回 n=1926	プラセボ n=2545	クレマスチン 1 mg 1日2回 n=536	テルフェナジン 60 mg 1日2回 n=684
頭痛	12	11	8	8
眠気	8	6	22	9
疲労感	4	3	10	2
口内乾燥	3	2	4	3

慢性特発性蕁麻疹を対象としたプラセボコントロール試験における副作用もアレルギー性鼻炎の試験において報告されたものと同様であった。白人以外の患者数が相対的に少なかったものの、副作用発生率は年齢、性別及び人種において、有意な差は認められなかった。

【クラリチン・レディタブズ】

2週間のコントロール試験で約500例の患者にクラリチン・レディタブズが投与された。これらの試験において観察された有害事象は種類及び頻度においてロラタジン錠もしくはプラセボで認められたものと同様であった。また、クラリチン・レディタブズの服用により口内及び舌への刺激感の頻度が増加した報告はされていない。

【クラリチンシロップ】

コントロール試験において6歳から12歳の小児約300例に、ロラタジン10mgが1日1回8-15日間投与されているが、このうちプラセボコントロール試験では188例がロラタジンの投与対象となっている。これらの試験でみられた副作用は、その種類、頻度ともに成人で観察されたものと同様であった。ロラタジン投与群における副作用による投与中止率は1%未満であった。

ロラタジンシロップ投与小児(6-12歳)における副作用一覧
(発現頻度2%以上でプラセボより頻度の高かった副作用:%)

	ロラタジン 10 mg n=188	プラセボ n=262	クロルフェニラミン 2-4 mg BID/TID n=170
神経過敏	4	2	2
喘鳴	4	2	5
疲労感	3	2	5
運動過多	3	1	1
腹痛	2	0	0
結膜炎	2	<1	1
音声障害	2	<1	0
不快感	2	0	1
上気道感染	2	<1	0

2~5歳の小児被験者60例を対象として、ロラタジン5mgを1日1回2週間投与するプラセボ対照二重盲検比較試験を行った。その結果、予測できなかった副作用はなく既に安全性プロファイルとして得られている副作用であった。また、上記の6~12歳を対象に実施した試験と類似した副作用の結果であった。2歳から5歳の小児にロラタジンシロップを投与したプラセボ対照試験において、発現頻度が2-3%となる副作用及びプラセボより頻度が高かった副作用は、下痢、鼻出血、咽頭炎、

インフルエンザ様症状、疲労感、口内炎、歯牙障害、耳痛、ウイルス感染及び発疹であった。さらに、上記の有害事象（ $\geq 2\%$ ）の他に、臨床試験において成人、小児も含めて少なくとも1例の患者にみられた有害事象は下記のとおりである。

自律神経系：涙液分泌異常、唾液変化、潮紅、知覚減退、インボテンズ、多汗、口渇

全身性作用：血管神経性浮腫、無力感、背部痛、視力障害、胸痛、耳痛、眼痛、発熱、下肢痙直、倦怠感、悪寒、耳鳴、体重増加

循環器系：高血圧、低血圧、動悸、上室性頻脈性不整脈、失神、頻脈

中枢・末梢神経系：眼瞼痙攣、めまい、音声障害、緊張亢進、偏頭痛、感覚異常、振戦、眩暈

消化器系：味覚異常、食欲不振、便秘、下痢、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、しゃっくり、食欲増進、軟便、悪心、嘔吐

骨格筋系：関節痛、筋肉痛

精神作用：激越、健忘、不安、錯乱、性欲減退、抑鬱、集中力低下、不眠、いらいら感、魔夢

生殖系：乳房痛、月経困難、月経過多、膣炎

呼吸器系：気管支炎、気管支痙攣、咳、呼吸困難、喀血、喉頭炎、鼻の乾燥感、副鼻腔炎、くしゃみ

皮膚系：皮膚炎、毛髪乾燥、皮膚乾燥、光過敏反応、そう痒感、紫斑、蕁麻疹

泌尿器系：排尿異常、尿変色、尿失禁、尿閉

市販後調査でまれに報告されているもの：
 黄疸、肝炎及び肝壊死を含む肝機能の異常、脱毛、アナフィラキシー、乳房肥大、多形性紅斑、末梢浮腫、血小板減少、発作

薬物習慣性及び依存性

クラリチンの習慣性及び依存性を示す情報はない。

過剰投与

成人において、眠気、頻脈及び頭痛が10mgより過量の投与（40mgから180mg）で報告されている。小児においては、10mgを超えるシロップの過剰投与時に錐体外路系の症状と動悸が報告されている。過剰投与の場合は、適切な処置及び対症療法を速やかにに行い、必要な限り長期間観察する。

過剰投与された場合の処置は、意識障害の患者を除き、嘔吐（トコンシロップを用いて）させた後、活性炭を投与して残存している薬物を吸着させる。嘔吐ができなかった場合、または嘔吐の処置が適切でないと判断される場合は、生理食塩水で消化管を洗浄すべきである。また、食塩水の瀉下剤も、腹部内容物の急速な希釈に有効と考えられる。ロラタジンは血液透析により除去できない。ロラタジンを腹膜透析により除去できるかどうかは不明である。

マウスにおいて5,000mg/kg（体表面積比でヒトの最大推奨用量の1,200倍、小児の最大推奨用量の1,400倍）まで経口投与しても死亡例はみられていない。ラットにおいて5,000mg/kg（体表面積比でヒトの最大推奨用量の2,400倍、小児の最大推奨用量の2,900倍）まで経口投与しても死亡例はみられていない。しかし、若年ラットでは125mg/kg（体表面積比でヒトの最大推奨用量の100倍、小児の最大推奨用量の70倍）が致死量となった。サルでは1,280mg/kg（体表面積比でヒトの最大推奨用量の2,100倍、小児の最大推奨用量の1,500倍）まで経口投与しても死亡例はみられていない。

用法及び用量

成人及び6歳以上の小児：推奨用法・用量は、錠剤またはレディタブズ1錠10mgを1日1回投与、もしくはティースプーン2杯（10mg）のシロップ剤を1日1回投与である。

2～5歳の小児：推奨用法・用量は5mg（ティースプーン1杯）のシロップ剤を1日1回投与である。

肝障害あるいは腎不全（GFR<30mL/min）のある成人及び6歳以上の小児患者には10mg（1錠もしくはティースプーン2杯）を隔日投与で開始する。肝障害あるいは腎不全のある2～5歳の小児患者には5mg（ティースプーン1杯）を隔日投与で開始する。

レディタブズの服用方法：

レディタブズを舌の上のせると、速やかに崩壊します。服用は水とともに服用してもしなくても構わない。

包装

【クラリチン錠】

クラリチン錠10mgは、白色～微白色の圧縮錠剤である。製品識別番号が片面に“458”，反対面に“CLARITIN 10”として刻印されている。包装：高密度のポリエチレン性プラスチック瓶入：100錠（NDC 0085-0458-03）、500錠（NDC 0085-0458-06）、30錠（プリスター包装当たり10錠）（NDC 0085-0458-05）、病院用10×10錠パック（NDC 0085-0458-04）。使用単位包装及び病院用包装は高湿を避けること。2～30℃（36～86°F）で保存すること。

【クラリチンシロップ】

1mL中に1mgのロラタジンを含有する無色澄明から淡黄色の液体である。包装は琥珀色のガラス瓶に16液量オンス入。2～25℃（36～77°F）で保存すること。

【クラリチン・レディタブズ】

クラリチン・レディタブズ10mgは、白色～微白色のプリスター型の錠剤である。片面に“C”が刻印されている。30錠の塩化ポリビニルのプリスターパックの使用単位（10錠のプリスター包装が3つのラミネートホイルの袋に入っている）は患者のための使用説明書と一緒に渡される（NDC0085-1128-02）。

クラリチン・レディタブズは乾燥した場所に保存すること。2～25℃（36～77°F）で保存すること。ラミネートホイル袋開封後6ヵ月以内に使用すること。また、個々の錠剤のプリスターについては開封後、すぐに服用すること。

2000年4月改訂