



※※2008年10月改訂(第4版、販売名変更に伴う改訂)

※2008年 1月改訂

■貯法■ : 室温保存、遮光保存

■使用期限■ : 製造後3年(外装に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号	872221
------------	--------

承認番号	22000AMX01899000
薬価収載	2008年 9月
販売開始	2008年 10月
再評価結果	1976年 10月

鎮咳剤

※※ dl-メチルエフェドリン 塩酸塩散 10%「三和」

※ (日本薬局方dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

※ カテコールアミン製剤(アドレナリン、イソプロテレノール等)を投与中の患者[「相互作用」の項参照]

※※■組成・性状■

1.組成

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「三和」は、1g中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

「日局」dl-メチルエフェドリン塩酸塩……………100mg
添加物として、乳糖水和物を含有する。

2.製剤の性状

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「三和」は、白色の散剤で、においはなく、味は苦い。

■効能・効果■

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)

蕁麻疹、湿疹

※■用法・用量■

メチルエフェドリン塩酸塩として、通常、成人1回25～50mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

■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)

- (1)甲状腺機能亢進症の患者[交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。]
- (2)高血圧症の患者[交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。]
- (3)心疾患のある患者[交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。]
- (4)糖尿病の患者[交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。]

2.重要な基本的注意

- (1)用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- (2)過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

※3.相互作用

(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
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプロテレノール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。	相加的に作用(交感神経刺激作用)を増強させる。

(2)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
MAO阻害剤 甲状腺製剤 チロキシ リオチロニン等	作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	
キサンチン誘導体 テオフィリン ステロイド剤 プレドニゾロン 利尿剤 アミノフィリン 水和物	血清カリウム値が低下するおそれがある。併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	相加的に作用(血清カリウム値の低下作用)を増強する。 β_2 刺激剤はcAMPを活性化し、Na-Kポンプを刺激する。

4.副作用

(1)重大な副作用

β_2 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また β_2 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。特に、低酸素血症においては、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。

(2)その他の副作用

副作用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。

	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	心悸亢進、顔面蒼白等	
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等	熱感
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感等	
過敏症		発疹等
その他	口渇	

5.高齢者への投与

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。

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、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

7.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

※■有効成分に関する理化学的知見■

一般名：*d,l*-Methylephedrine Hydrochloride

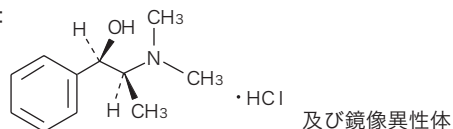
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩

化学名：(1*RS*,2*SR*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol
monohydrochloride

分子式：C₁₁H₁₇NO · HCl

分子量：215.72

構造式：



融点：207~211°C

性状：「日局」*d,l*-メチルエフェドリン塩酸塩は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。
水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

■包装■

500g(バラ)

※■文献請求先■

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305