

点鼻用血管収縮剤

劇薬

※ **トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」**

(トラマゾリン塩酸塩点鼻液)

TRAMAZOLINE Nasal Solution 0.118%「AFP」貯 法：室温保存
(開栓後は汚染に注意)
使用期限：外箱等に表示

※ 承認番号	22200AMX00350000
※ 薬価収載	2010年11月
販売開始	1968年 3月
再評価結果	1981年 8月

【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) 2歳未満の乳・幼児
[過量投与により発汗、徐脈等の全身症状が発現するおそれがある。]
- (3) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者
[急激な血圧上昇を起こすおそれがある。]

【組成・性状】

※	トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」
成分・含量	1mL中トラマゾリン塩酸塩 1.18mg
添加物	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
性 状	無色澄明の液剤
pH	5.5～6.5

【効能・効果】

諸種疾患による鼻充血・うっ血

【用法・用量】

通常成人には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。

【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) 冠動脈疾患のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
 - (2) 高血圧症の患者[血圧が上昇するおそれがある。]
 - (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。]
 - (4) 糖尿病の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
2. 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業期間をおいて使用すること。

3. 相互作用

[併用禁忌](併用しないこと)

薬 剤 名	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	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。

4. 副作用

調査症例181例中副作用が報告されたのは5例(2.76%)であった。主な副作用は悪心2件(1.10%)、乾燥感2件(1.10%)、刺激痛1件(0.55%)であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。(再評価結果)
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	——	——	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

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

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。]

7. 小児等への投与

- (1) 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。
- (2) 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。

8. 過量投与

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。

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。

9. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

【薬 物 動 態】

吸収・分布・代謝・排泄(参考)

点鼻投与した場合、5分で血中にあらわれ、24時間後までほぼ一定した濃度が継続した。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¹⁾)。尿中から回収した代謝産物については、アミン型の極性の高い抱合体であると考えられている(サル²⁾)。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³⁾)。

【臨 床 成 績】

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)

【薬効薬理】

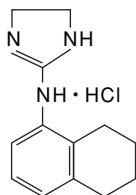
1. 局所血管収縮作用が認められている(イヌ⁴⁾、ウサギ⁵⁾)。
2. 慢性副鼻腔炎患者において、鼻粘膜の充血、腫脹を除去することが認められている⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トラマゾリン塩酸塩(Tramazoline Hydrochloride)

化学名：2-(5,6,7,8-tetrahydro-1-naphthylamino)-2-imidazoline hydrochloride

構造式：



分子式：C₁₃H₁₇N₃·HCl

分子量：251.76

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)

【包 装】

100mL、500mL(褐色瓶入り)

【主 要 文 献】

- 1) Julian, A.：サルでの体内分布に関する資料(社内資料)
- 2) Cooper, A.D.：サルでの代謝に関する資料(社内資料)
- 3) Julian, A.：ラットでの排泄に関する資料(社内資料)
- 4) Engelhorn, R. et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res., 12, 971 (1962)
- 5) 林 五朗 他：日本薬理学雑誌, 61, 479 (1965)
- 6) 久保村雅夫：耳鼻と臨床, 10, 256 (1964)

【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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部
〒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