

● エージーアレルカットEXc〈季節性アレルギー専用〉

【使用上の注意】

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないで下さい。
- (1) 次の診断を受けた人
全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
- (2) 鼻孔が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人
- (3) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 18歳未満の人

【解 説】

1.
 - (1) 記載されている疾患の診断を受けた人は、本剤に配合されている成分により、症状が悪化するおそれがありますので、服用を避ける必要があります。
 - 全身性の真菌症、結核性疾患、感染症
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)には局所の抗炎症作用がありますが、一方では免疫反応を抑制するため、細菌類、真菌類、ウイルス等による感染症を悪化させるおそれがあります。
 - 高血圧
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)は血圧を上昇させることがあるため、高血圧が悪化するおそれがあります。
 - 糖尿病
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)は血糖値を上昇させることがあるため、糖尿病が悪化するおそれがあります。
 - 反復性鼻出血
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)により、鼻粘膜の毛細血管が収縮したり、鼻粘膜が薄くなり出血しやすくなります。もともと鼻出血を起こしやすい場合は、その症状を悪化させるおそれがあります。
 - ぜんそく
ぜんそくと鼻炎は関連しています。自己判断で使用せず、ぜんそくの治療と一緒に医師による治療を受ける必要があります。
 - 緑内障
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)により眼圧亢進が起こることがあるため、緑内障の症状を悪化させるおそれがあります。
 - (2) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)は免疫反応を抑制するため、感染症を悪化させるおそれがあります。
 - (3) 共通事項解説[1]参照
 - (4) 本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「長期、大量使用により発育障害をきたすおそれがある」との記載があることから、慎重を期して使用はしないで下さい。また、海外の一般用医薬品(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)では、18歳未満の人の使用を禁止しています。

● エージーアレルカットEXc〈季節性アレルギー専用〉

【使用上の注意】

- (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (6) ステロイド点鼻薬を過去1年間のうち3カ月以上使用した人
2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に3カ月を超えて使用しないで下さい。(3カ月を超えた使用が必要な場合には、他の疾患の可能性がありますので耳鼻咽喉科専門医に相談して下さい)
3. 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないで下さい。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従って下さい。



相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
- (3) 頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)
- (4) 授乳中の人
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (6) 季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人

【解 説】

- (5) 共通事項解説〔5〕参照
本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬では、動物実験(ラット)で催奇形成作用が報告されているため、妊婦等は使用しないで下さい。
- (6) 安全性を考慮し、過去1年以内にステロイド点鼻薬を3カ月以上使用したことがある人は使用しないで下さい。
2. 安全性の観点から本剤だけでなく、他のステロイド配合点鼻薬も合わせて、1年間に3カ月を超えて使用しないための注意です。3カ月を超えても、まだ使用が必要な場合は、「花粉による季節アレルギー」でない可能性がありますので、耳鼻咽喉科専門医に相談する必要があります。
3. 本剤使用後は、医師の処方したものを除き、自己判断で他のステロイド配合点鼻薬を使用しないための注意です。
本剤の使用は、安全性を考慮し、1年間に3カ月を超えた使用を制限していることから、漫然とした使用を避けるため、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬は使用しないで下さい。また、医師からの処方箋により使用する場合は、医師の指示に従って下さい。
- 1.
- (1) 共通事項解説〔4〕参照
- (2) 医師の投薬又は治療を受けている場合には、本剤の成分との重複作用による副作用を起こしたり、医師による治療を妨げるおそれがあります。
- (3) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)は免疫反応を抑制するため、感染症を悪化させるおそれがあります。また、このような症状(感染性副鼻腔炎)の方は、他の治療法が必要となります。
- (4) 母乳への移行を明らかにした報告はありません。乳児への具体的な有害反応は不明で、安全性は確立されていません。使用前に専門家に相談して服薬指導等の指示を受ける必要があります。
- (5) 共通事項解説〔7〕参照
- (6) 花粉による鼻のアレルギー症状に効果を発揮する点鼻薬なので、季節性アレルギーであることを確認する必要があります。通年性アレルギー、感染性副鼻腔炎、かぜ等による鼻みず、鼻づまりには使用できません。

● エージーアレルカットEXc〈季節性アレルギー専用〉

【使用上の注意】

- (7) 高齢者
- (8) 肥厚性鼻炎^{*1}や鼻たけ(鼻ポリープ)^{*2}の人
 ※1：鼻のまわりが重苦しく、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
 ※2：鼻づまり、鼻声、鼻の奥の異物感などがある。
- (9) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

関係部位	症 状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	吐き気・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、動悸、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症 状
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

3. 使用後、頭、額や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。(他の疾患が併発していることがあります)

【解 説】

- (7) 共通事項解説[6]参照
- (8) 肥厚性鼻炎や鼻たけ(鼻ポリープ)の人は、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状を軽減するための治療を受けた方がよいとされています。
- (9) 医師の投薬又は治療を受けている場合には、本剤の成分との重複作用による副作用を起こしたり、医師による治療を妨げるおそれがあります。

2. 例示したような副作用が起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、症状の増悪や重篤な副作用への移行を未然に防ぐため、直ちに使用を中止し、使用している薬剤の成分等がわかる添付文書を持参の上、専門家に相談する必要があります。

- 鼻出血、鼻の中のかさぶた
 鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻中隔に穴が開く状態)^{*}に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けて下さい。

^{*}鼻中隔穿孔の症状には、鼻孔の周辺のかさぶたや繰り返す鼻出血があり、鼻中隔に小さい穿孔があると、呼吸時にヒューという音がすることがあります。鼻中隔穿孔を認めた患者8人中4人でベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)の鼻用噴霧剤を使用していたとの報告¹⁾及び、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル鼻腔内投与で鼻中隔穿孔を認めた2症例の報告が²⁾あります。

1) Schoelzel E.P., et al. : JAMA, 253(14):2046, 1985

2) Laforce C., et al. : J Allergy Clin. Immunol., 75(1):186, 1985

下記のような重篤な副作用があらわれたら、直ちに使用を中止し、医師の診断を受ける必要があります。

- ショック(アナフィラキシー)
 重篤な症状の解説[1]参照
 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)により、まれであります。アナフィラキシーの報告があります。例示したような症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止して医師の診療を受ける必要があります。

3. 使用後に頭、額や頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色になった場合は、感染性副鼻腔炎を発症している可能性があります。直ちに使用を中止し、専門家に相談する必要があります。

● エージーアレルカットEXc〈季節性アレルギー専用〉

【使用上の注意】

4. 1週間位(1日最大4回(8噴霧)まで)使用しても症状の改善がみられない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

【用法・用量に関連する注意】

1. 本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守して下さい。
2. 点鼻用にのみ使用して下さい。
3. 使用時に味がした場合には、口をゆすいで下さい。

【使用にあたっての注意】

1. 使用前には鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしておいて下さい。
2. 容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意して下さい。
3. ノズルが鼻中隔^{*}に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れて噴霧して下さい。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意して下さい。
※鼻中隔：鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁
4. 使用後はノズル付近をティッシュペーパー等でふいて、清潔に保って下さい。
5. ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめ下さい。

【成分・分量に関連する注意】

本剤はアルコールを含んでいますので、しみることがあります。

【解 説】

4. 1週間位(1日最大4回(8噴霧)まで)使用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患や合併症も考えられるので、使用を中止し、専門家に相談する必要があります。

1. ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)による副作用を防ぐため、使用法を正しく守る必要があります。
2. 定められた投与経路、適用部位以外への使用は、思わぬ副作用や事故が発生するおそれがあります。
3. 薬液が鼻腔から咽頭へ落ちてくる場合があります。使用時に味を感じたら飲み込まず、口をゆすいで下さい。

1. 鼻汁が多い状態で薬液を噴霧すると、吸収が悪くなるおそれがあります。
2. 容器の先が鼻汁などに触れると、鼻の中の汚れや雑菌が容器内に入り、微生物等による汚染、腐敗等を起こす危険があります。
3. 医療用医薬品において鼻中隔穿孔が認められたとの報告があります。できるだけ、鼻中隔に薬液がかかるのを防ぐための注意です。
4. 汚染を防ぐための注意です。
5. 噴霧口に詰まった異物を針先などで取ろうとすると、針先が折れて飛んだり、噴霧口を傷つけてうまく噴霧できなくなるおそれがあります。

アルコールにより、感じる場合があります。

● エージーアレルカットEXc〈季節性アレルギー専用〉

【使用上の注意】	【解 説】
【保管及び取扱い上の注意】	
1. 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管して下さい。	1. 共通事項解説〔11〕参照
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。	2. 共通事項解説〔12〕参照
3. 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)	3. 共通事項解説〔13〕参照
4. 他の人と共用しないで下さい。	4. 汚染による感染を防ぐための注意です。
5. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。また、使用期限内であっても、開封後は、速やかに使用して下さい。	5. 共通事項解説〔17〕参照