

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方箋医薬品※

レボセチリジン塩酸塩錠

レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」

LEVOCETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS [KMP]

※注意－医師等の処方箋により使用すること



(実物大)

特 徴

【錠剤】

- 錠剤の両面に製品名、含量を印字しています。

【KMPパッケージ(個装箱)】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタグとして使用できます。
- 製品情報カードにGS1コードを印刷しています。
- 製造番号、使用期限等を変動情報入りGS1コードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。
- 廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体(セチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス10mL/min未満)のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。]

その他の使用上の注意はD1面をご覧ください。

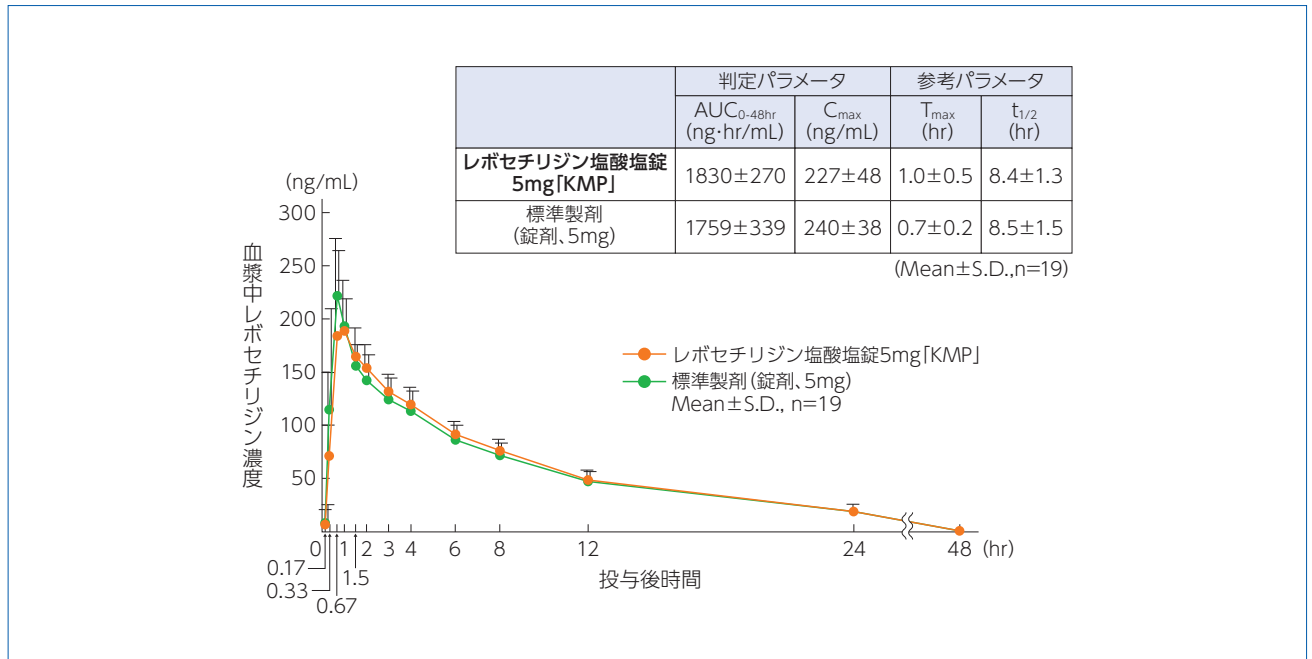
本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが

<p>多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば2.5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔セチリジン*塩酸塩において、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕</p> <p>*ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は7歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験はない）。</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。</p> <p>9. 過量投与</p> <p>(1) 徴候、症状: 本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。</p>	<p>(2) 処置: 必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。</p> <p>10. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p>
	<p>取扱い上の注意</p> <p>安定性試験</p> <p>PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装（乾燥剤入り））したものを用いた加速試験（40℃75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>
	<p>包装</p> <p>レボセチリジン塩酸塩錠5mg〔KMP〕 （PTP） 100錠（10錠×10）</p>

詳細は添付文書等をご参照ください。

● 生物学的同等性試験

レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(レボセチリジン塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レボセチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度ならびにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名、QRコード)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

錠剤イメージ (実物大)



クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。

