

日本標準商品分類番号
871329

貯 法：直射日光を避け室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

承認番号	薬価収載	販売開始
22000AMX02375	2008年12月	1992年9月*

*製品名変更後の販売開始：2009年1月

アレルギー性鼻炎治療剤 <クロモグリク酸ナトリウム>製剤

ルゲオン®点鼻液2%

RUGEON® NASAL SOLUTION 2%

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

- 1.妊娠3ヵ月以内の婦人(「2.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕

販売名	ルゲオン点鼻液2%
剤形	点鼻剤
成分・含量 (1mL中)	クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加物	ベンザルコニウム塩化物、ホウ酸、ホウ砂を含有する。
pH	6.0～7.0
性状	無色～微黄色澄明の液

〔効能・効果〕

- アレルギー性鼻炎

〔用法・用量〕

1日6回(起床時、日中約3時間毎に4回、就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(クロモグリク酸ナトリウムとして2.6mg)ずつ、本剤専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら減量すること。

〔使用上の注意〕

1.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1)重大な副作用

アナフィラキシー様症状

アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)(0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症*		発疹
鼻腔	鼻内刺激感	鼻出血
その他		頭痛

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2.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投与しないことが望ましい。特に妊娠3ヵ月以内の婦人には投与しないこと。〔動物実験(ウサギ、マウス)で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎仔毒性(胎仔吸収、体重減少等)の報告がある。〕

3.適用上の注意

- (1)投与法 本剤は専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入させること。内服しても効果はみられない。
- (2)投与経路 鼻腔内噴霧用のみに使用すること。

〔薬効薬理〕

抗アレルギー作用

抗卵白アルブミンラット血清誘発によるラットPCA反応抑制試験において、本剤を局所噴霧した結果、対照群(基剤)に比べて漏出色素量、浮腫厚を有意に抑制した。

生物学的同等性試験

ラットアレルギー性炎症モデルにおける漏出色素量、浮腫厚を指標とし、本剤及び標準製剤について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

	漏出色素量抑制率(%)	浮腫厚抑制率(%)
ルゲオン点鼻液2%	72.39 ± 3.63	65.32 ± 2.75
標準製剤(点鼻剤、2%)	70.39 ± 2.98	61.67 ± 3.05

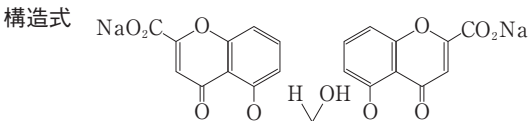
(Mean ± S.E., n = 16)

漏出色素量抑制率等のパラメータは、被験個体の選択、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。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 クロモグリク酸ナトリウム(Sodium Cromoglicate)(JAN)

化学名 Disodium 5,5'-(2-hydroxypropane-1,3-diyl)bis(oxy)bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)



分子式 C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量 512.33

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦い。本品は水に溶けやすく、プロピレングリコールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、2-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。本品は光により徐々に黄色を帯びる。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

長期安定性試験(室温、3年)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確認された²⁾。

〔包装〕

ルゲオン点鼻液2% 9.5mL×10

〔主要文献〕

- 1) ラットアレルギー性炎症抑制試験〔生物学的同等性試験〕
(社内資料)
- 2) ルゲオン点鼻液 2 %安定性試験〔長期安定性試験〕(社内資料)

※※〔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ください。

わかもと製薬株式会社 医薬学術部

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272

※※
※販売元



わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

製造販売元

協和新薬株式会社

埼玉県草加市小山1丁目28番8号

®登録商標

®-1 2014.10