

コールタイジン®点鼻液

COR-TYZINE® NASAL SOLUTION

(塩酸テトラヒドロゾリン液(プレドニゾン含有))

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に 使用すること。

承認番号	22000AMX00512
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 2歳未満の乳・小児〔小児等への投与〕の項参照
- (3) モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤投与中の患者〔相互作用〕の項参照

[原則禁忌](次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者〔結核性又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある。〕

[組成・性状]

1. 組成

1 mL中、塩酸テトラヒドロゾリン1.0mg、プレドニゾン0.2mgを含有する。

添加物として、果糖、ベンザルコニウム塩化物、エタノール、pH調整剤を含有する。

2. 性状

無色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

識別コード：YD713

[効能・効果]

諸種疾患による鼻充血・うっ血

[用法・用量]

本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。

通常成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧するか、又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。

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〔高血圧症を悪化させるおそれがある。〕
- (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〔糖尿病を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

連用又は頻回投与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投与するか又は適切な休薬期間をおいて投与すること。

3. 相互作用

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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	MAO阻害剤はカテコールアミンの蓄積をおこし、本剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

4. 副作用

総症例354例中、20例(5.65%)に副作用が認められ、主なものは苦味(2.26%)、鼻やのどの刺激感(1.69%)、口渇(0.85%)等であった(再評価終了時)。次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明 ^(注1)	1%以上	0.1～1%未満
過敏症 ^(注2)	過敏症状		
精神・神経系	傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感		
循環器	血圧上昇、心悸亢進、不整脈		
呼吸器	熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発	鼻やのどの刺激(感)	乾燥感、鼻漏
その他	長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延	苦味	口渇

注1)市販後の自発報告又は外国での報告のため頻度不明。

注2)発現し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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

7. 小児等への投与

- (1) 過量投与により、過度の鎮静、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので投与しないことが望ましい。
- (2) やむを得ず投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

8. 過量投与

症状

本剤の過量投与により徐脈、低血圧を伴うショック症状があらわれることがある。

処置

症状に応じて対症療法を行う。体温の維持、輸液等の処置を行い、呼吸機能が低下した場合には補助呼吸を行うこと。過度な低血圧を防ぐため血圧を頻回に測定

すること。ただし、交感神経刺激薬(エピネフリン、ノルエピネフリン等)は症状を悪化させるおそれがあるため、投与しないこと。

9. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

[薬効薬理]

(1) 塩酸テトラヒドロゾリン

塩酸テトラヒドロゾリンをウサギ摘出耳介血管の灌流液中に添加した場合、0.2 μgの投与で末梢血管の収縮が認められている¹⁾。塩酸テトラヒドロゾリンは、交感神経興奮作用(α-アドレナリン作動性)を有する薬剤で、鼻粘膜に局所的に用いた場合、優れた末梢血管収縮作用により、速やかに鼻粘膜の充血を除去する²⁾。塩酸テトラヒドロゾリンのラット摘出気管支線毛運動に対する50%抑制濃度は1.2%で、ナファゾリンの0.4%より明らかに弱い³⁾。

(2) プレドニゾロン

プレドニゾロンは、優れた抗炎症、抗アレルギー作用を有する副腎皮質ホルモンで、局所の発赤、腫脹等を抑制する⁴⁾。

[有効成分に関する理化学的知見]

(1) 一般名：塩酸テトラヒドロゾリン

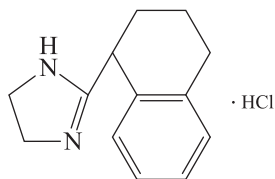
(Tetrahydrozoline Hydrochloride)

化学名：2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-2-imidazoline hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₆N₂ · HCl

分子量：236.74

構造式：



性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、無水酢酸、アセトン、酢酸エチル又は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4.5～6.5である。

融点：約256℃(分解)

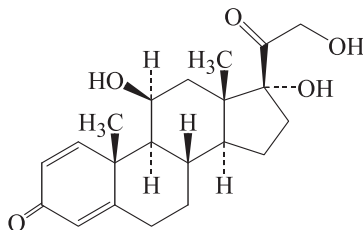
(2) 一般名：プレドニゾロン(Prednisolone)

化学名：11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約235℃(分解)

[包装]

15mL×10本

[主要文献]

1) Hutcheon, D. E. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 113(3) : 341, 1955

2) Wade, A. ed. : Martindale, The Extra Pharmacopoeia 27th ed. Pharmaceutical Press : 35, 1977

3) Hutcheon, D. E. et al. : Arch. Otolaryngol. 62 : 154, 1955

4) Haynes, R. C. Jr. et al. : Goodman and Gilman's, The pharmacological basis of therapeutics 6th ed. Macmillan Co., Inc. : 1466, 1980

※※[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

®登録商標