

貯 法：遮光し、室温保存
 使用期限：外箱等に記載(3年)

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 13900AZZ02894 |
| 薬価収載 | 1965年12月 |
| 販売開始 | 1964年7月 |
| 再評価結果 | 1975年12月 |

抗ヒスタミン剤

ポララミン®注5mg

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液

POLARAMINE®



処方箋医薬品
 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

® 登録商標

【禁忌(次の患者には投与しないこと)**

1. 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
4. 低出生体重児・新生児(「7. 小児等への投与」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

| 品 名 | ポララミン注5mg |
|-------|-----------------------------------|
| 成分・分量 | 1管(1mL)中 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg |
| 添加物 | 塩化ナトリウム |

2. 性状

| 品 名 | ポララミン注5mg |
|----------------------|-----------|
| 性 状 | 無色澄明の注射剤 |
| pH | 4.0~6.0 |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 約1 |

【効能・効果】

蕁麻疹、枯草熱、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症、薬疹、咬刺症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・用量】

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常、成人1回5mgを1日1回皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
 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) 開放隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- (2) 眼内圧亢進のある患者[抗コリン作用により眼内圧が上昇し、症状が増悪するおそれがある。]
- (3) 甲状腺機能亢進症のある患者[抗コリン作用により症状が増悪するおそれがある。]
- (4) 狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害のある患者[抗コリン作用により平滑筋の運動抑制、緊張低下が起こり、症状が増悪するおそれがある。]

- (5) 循環器系疾患のある患者[抗コリン作用による心血管系への作用により、症状が増悪するおそれがある。]
 - (6) 高血圧症のある患者[抗コリン作用により血管拡張が抑制され、血圧が上昇するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
3. 相互作用
 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------|---|--|
| 中枢神経抑制剤、アルコール、MAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤 | 相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には、減量するなど慎重に投与すること。 | 中枢神経抑制剤、アルコール： 本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO阻害剤： 本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強することがある。 |
| ドロキシドパ、ノルアドレナリン | 併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。 | 本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。 |

4. 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(頻度不明)

- 1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣、錯乱 痙攣、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症¹⁾、²⁾ 再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

| | 5%以上又は頻度不明 | 0.1%未満 |
|--------------------|---|--------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、光線過敏症等 | |
| 精神神経系 | 鎮静、神經過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等 | |

4 9871201440816

今回改訂

今回改訂

| | 5%以上又は頻度不明 | 0.1%未満 |
|--------------------|---|--------|
| 消化器 | 口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等 | |
| 泌尿器 | 頻尿、排尿困難、尿閉等 | |
| 循環器 ^{注2)} | 低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、微弱脈 | |
| 呼吸器 | 鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等 | |
| 血液 ¹⁾ | 溶血性貧血 | 血小板減少 |
| 肝臓 | 肝機能障害(AST(GOT)の上昇・ALT(GPT)の上昇・Al-Pの上昇等) | |
| その他 | 悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常 | 顔面蒼白 |

注1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

注2) 症状があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。(太字)

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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

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

低出生体重児、新生児には投与しないこと。〔中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

8. 適用上の注意

- 取扱い方法**：アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。
- 調製方法**：ヘパリンナトリウム(カルシウム)、ダルテパリンナトリウムは、本剤と試験管内で混合すると反応し沈澱を生じることがあるので、混注は避けることが望ましい。
- 筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。
 - 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。また、小児には特に注意すること。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。なお、注射針を刺入したとき、神経にあたったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
 - 硬結を来すことがあるので、注射直後は、局所を十分にもむこと。
- 投与部位**：注射部位に一過性の刺激、灼熱感があらわれることがある。

【薬効薬理】

1. in vitroにおける抗ヒスタミン作用

モルモット摘出回腸のヒスタミン収縮に対する本剤(*d*体)及び*l*体のED₅₀値はそれぞれ0.8μg/L及び190.0μg/Lであり、*d*体の抗ヒスタミン作用は*l*体よりも強かった。³⁾

2. in vivoにおける抗ヒスタミン作用

本剤は、モルモットのヒスタミン誘発致死に対して防御作用を示し、そのED₅₀値は0.056mg/kg(経口)であった。³⁾

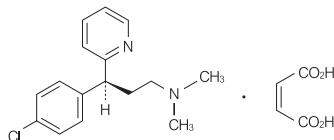
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩〔日局〕

d-Chlorpheniramine Maleate

化学名：(3*S*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

構造式：



分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：白色の結晶性の粉末である。

水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

希塩酸に溶ける。

旋光度：[α]_D²⁰：+39.5～+43.0°(乾燥後、0.5g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

pH：1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。

融点：111～115℃

【包装】

ポララミン注5mg

1mL×10管(ガラスアンプル)

1mL×50管(ガラスアンプル)

【主要文献】

- 1) Deringer, P. M., et al. : Lancet, I : 432, 1976.
- 2) Kanoh, T., et al. : Lancet, I : 546, 1977.
- 3) Roth, F. E., et al. : J. Pharmacol. Exper. Therap., 124 (4) : 347, 1958.

【文献請求先】*

高田製薬株式会社 学術部
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

前訂
改訂
⇒

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1

前訂
改訂
⇒