

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	① パブロンアレスト点鼻 ② パブロン点鼻クイック	承認番号 承認年月日	① 22400APX0044000 ② 22400APX0044100 ① ②平成24年9月28日
		薬効分類	87132
調 査 期 間	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	報 告 次 数	第1次及び最終年次
調 査 施 設 数	アンケート : 195施設 はがきアンケート : 109施設	調 査 症 例 数	1,049 例 アンケート : 779例 はがきアンケート : 270例
出 荷 数 量	① については未発売 ② [REDACTED]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙 (1) のとおり		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙 (2) のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙 (3) のとおり		
調 査 結 果 に 関 する 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙 (4) のとおり		
備 考	<p>本剤はケトチフェンフマル酸塩にナファゾリン塩酸塩を配合したアレルギー用点鼻薬である（第一類医薬品）。</p> <p>販売開始日（製造販売後調査開始日）は、平成 24 年 10 月 3 日である。</p> <p>連絡先 責任者：セルフメディケーション安全管理部長 [REDACTED] 担当者：セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電話番号： [REDACTED] FAX番号： [REDACTED]</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成 25 年 11 月 22 日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1次及び最終年次)

当該調査期間(平成24年9月28日～平成25年10月2日)の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は195施設、調査症例数は779例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は11例18件、副作用発現症例率は1.41% (11/779例) であった。発現した副作用は、「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「鼻漏」「鼻痛」「無力症」「悪寒」「倦怠感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は109施設、調査症例数は270例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は6例12件、副作用発現症例率は2.22% (6/270例) であった。発現した副作用は、「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「口腔咽頭痛」「無力症」「異常感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「口腔咽頭痛」及び「異常感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告はなかった。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

時 期	承認時迄 の 調 査	第 1 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 9 月 27 日	平成 25 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日
①調査施設数 (施設)	4	194	4	195
②調査症例数 (例)	100	774	5	779
③副作用発現症例数 (例)	16	11	0	11
④副作用発現件数 (件)	18	18	0	18
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	1.42	0	1.41
⑥出荷数量 (本)		■	■	■
副作用の種類*	副作用発現件数			
神経系障害	12	8	0	8
頭痛	0	1	0	1
傾眠	12	7	0	7
呼吸器、胸部および縦隔障害	11	4	0	4
鼻出血	1	2	0	2
鼻乾燥	0	1	0	1
*鼻漏	0	1	0	1
*鼻痛	0	1	0	1
一般、全身障害および投与部位の状態	2	3	0	3
無力症	0	1	0	1
*悪寒	0	1	0	1
*倦怠感	0	1	0	1
口渇	2	2	0	2
臨床検査	2	0	0	0
*ALT増加	1	0	0	0
*白血球数増加	1	0	0	0
*総ビリルビン増加	1	0	0	0

※：副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

*：使用上の注意から予測できない副作用。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時迄 の 調 査	第 1 次	最終年次	承認時以降 の 累 計
		平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 9 月 27 日	平成 25 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日
① 調査施設数 (施設)	4	109	2	109
② 調査症例数 (例)	100	268	2	270
③ 副作用発現症例数 (例)	16	6	0	6
④ 副作用発現件数 (件)	18	12	0	12
⑤ 副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	2.24	0	2.22
⑥ 出荷数量 (本)		■	■	■
副 作 用 の 種 類 ^{※)}	副 作 用 ・ 発 現 件 数			
神経系障害	12	4	0	4
傾眠	12	4	0	4
呼吸器・胸郭および縦隔障害	1	2	0	2
鼻出血	1	1	0	1
鼻乾燥	0	1	0	1
* 口腔咽頭痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	4	0	4
無力症	0	1	0	1
* 異常感	0	1	0	1
口渇	2	3	0	3
臨床検査	2	0	0	0
* ALT増加	1	0	0	0
* 白血球数増加	1	0	0	0
* 総ビリルビン増加	1	0	0	0

※) : 副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

* : 使用上の注意から予測できない副作用。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査 (アンケートによる調査)

有害事象 (副作用等) の種類	性別 (性・年齢)	発症年齢 (歳)	発症時期 (年・月)	発症回数	使用回数	使用期間	使用回数	使用回数	副作用		備考
									症状	重篤性	
PT 嘔気	1 (男・48歳)	1	2013/03/10 2013/03/10	1回	1回	2013/03/10 2013/03/10	2013/03/10 使用開始 2013/03/10 悪寒、強い嘔気、脱力感、だるさが発現、使用中止 2013/03/19 転帰:回復 薬剤師コメント:併用薬もなく、大きなアレルギーもないので、この薬が原因と思われる。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり	
無力症 * 悪寒 * 倦怠感 * 発熱	2 (女・27歳)	2	2013/03/06 2013/03/09	1回	1回	2013/03/06 2013/03/09	2013/03/06 使用開始 2013/03/07 朝、起床後血が出たため、止服。すぐ止まった。転帰:回復 2013/03/09 使用中止 薬剤師コメント:この時季、鼻出血はまれにあるものだとと思われる。その後2日間使用できていたので関連は不明。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:明らかに関連あり 薬剤師:関連不明	
嘔気	3 (女・52歳)	3	2013/03/15 2013/03/28	1回	1回	2013/03/15 2013/03/28	2013/03/15 使用開始 2013/03/28 嘔気、目の痛み発現、使用中止。同日 転帰:回復。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:関連ないともいええない	
口乾	4 (女・27歳)	4	2013/03/19 2013/03/27	1回	1回	2013/03/19 2013/03/27	2013/03/19 使用開始、嘔気発現、使用時、嘔気を発現したが、使用を中止せず、2週間使用した。使用を中止すると嘔気は消失したため、継続できなかった。 2013/03/27 使用中止 2013/03/31 転帰:回復 薬剤師コメント:アキゾリン塩酸塩錠のみでは嘔気はなく、点眼薬使用時に嘔気が発現したため、因果関係が不明と判断した。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:関連ないともいええない 薬剤師:明らかに関連あり	
嘔気	5 (女・44歳)	5	2013/03/10 2013/03/20	1回	1回	2013/03/10 2013/03/20	2013/03/10 使用開始 2013/03/11 嘔気発現 2013/03/20 使用中止 2013/04/08 転帰:回復 薬剤師コメント:使用を控えていただくよう伝えました。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:多分関連あり	
頭痛	6 (女・60歳)	6	2013/02/27 2013/02/27	1回	1回	2013/02/27 2013/02/27	2013/02/27 使用開始、1回分の使用後、片頭痛、発熱、発熱内の痛み、鼻出血発現し、使用中止。 2013/04/09 転帰:回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:関連ないともいええない 薬剤師:関連ないともいええない	
鼻出血 * 発熱								重篤でない 回復	重篤でない 回復	薬剤師:関連ないともいええない 薬剤師:関連ないともいええない	

※1) 副作用の種類はMedDRAJ Version 16.1の基本語 (PT) 及び下位語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 発熱入手口順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

有害事象(諸作用)の種別	PT	服用回数	服用薬名(企業名)	使用方法		使用部位	副作用		備考			
				1回服用量	使用回数		重症でない	軽微	薬剤師	受診	経過観察	因果関係
顔面	7 (女・54歳)	1回1錠x3回	パブロン点眼クイック (大正製薬(株)) -外用点眼薬 -外用点眼薬	2013/04/07~ 2013/04/17	投与中止	くしやみ、 のみず、花 びり、花 粉	2013/04/07 使用開始 2013/04/08 脱気発現 2013/04/17 使用中止、 軽微回復 薬剤師コメント：-外用点眼薬の脱気は発現しにくい とは思いますが、服用により軽微の脱気が出たのでは、と 思います。					薬剤師：関連ないともいえない
顔面	8 (女・48歳)	1回1錠x2回	パブロン点眼クイック (大正製薬(株)) -外用点眼薬	2013/03/09~ 2013/03/29	投与中止	くしやみ、 のみず、花 びり、黄 疹?	2013/03/09 使用開始、脱気、口のかきき発現。 2013/03/10 脱気、口のかききの軽微回復 2013/03/29 使用中止 薬剤師コメント：お客様との接客の中で、使用期間内常時脱気 や口の残りが気になっていたわけではないことが確認できており ます。2日目以降より有害事象の発生がなかったことより、関連が ないという判断を致しました。					薬剤師：関連ないともいえない
目視 鼻花痛	9 (女・50歳)	1回1錠x2回	パブロン点眼クイック (大正製薬(株)) -外用点眼薬	2013/04/02~ 2013/04/12	投与中止	のみず、花 粉	2013/04/02 使用開始 2013/04/12 使用中止 2013/05/22現在 軽微回復					薬剤師：関連なし 薬剤師：関連ないともいえない
顔面	10 (女・50歳)	1回1錠x2回	パブロン点眼クイック (大正製薬(株))	2013/05/12~ 2013/05/14	投与中止	くしやみ、 のみず、そ の他	2013/05/12 使用開始 2013/05/12~2013/05/14 脱気発現 2013/05/14 使用中止 2013/05/24現在 軽微回復					薬剤師：関連ないともいえない
* 鼻痛	11 (女・49歳)	1回1錠x4回	パブロン点眼クイック (大正製薬(株)) -外用点眼薬 -外用点眼薬	2013/05 上旬~ (4日~7日)	不明	くしやみ、 のみず、花 粉、ハウス ダスト	2013/05 上旬 使用開始し、4~7日間使用して使用中止。 鼻痛によるかゆみのみがある状態で使用すると、かゆみはすぐに 治まるが、鼻水が出てきて、また、かゆみを止めたため、使用して いたが、使用やめると鼻痛は出ない、使用のために、数日後から 10,20分程度鼻痛、回復する。 軽微回復。					薬剤師：多分関連あり

特別調査 (はがきアンケートによる調査)

表2 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

PT	有症事象 (副作用) ※1 の種別	性別・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考			
				1日使用回	使用期間		投与状況	重篤性	発症者	発症	発症者又はその他の非医療専門家	発症
1例	眼炎	1 (女・31歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) フェキソナフエナジン塩酸塩	1回点×4回	2013/03/12~ (4日~7日)	投与中止	2013/03/12 使用開始、眼炎、ホーッとす。 4日~7日間使用し、使用中止。 2013/07/18現在 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	発症	薬剤師：関連ないともいえない
* 異常感	ほーっとした							回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	
1例	口乾	2 (女・37歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) フェキソナフエナジン塩酸塩	1回点×2回	2013/03/11~ 2013/03/23	投与中止	2013/03/11 使用開始、口のかわき乾燥 2013/03/23 使用中止 2013/03/29現在 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：多分関連あり	
1例	眼炎	3 (男・26歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回点×4回	2013/03/20~ (8日~14日)	不明	2013/03/20 使用開始、口のかわき乾燥、眼炎、 口のかわき乾燥 その後、8~14日間使用継続 2013/04/14 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	
1例	口乾							回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	
1例	眼炎	4 (男・35歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回点×4回	2013/03/13~ 2013/03/16日頃	投与中止	2013/03/13 使用開始、口のかわき、眼炎発症 2013/03/16日 使用中止 2013/04/11 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：多分関連あり	
1例	鼻出血	5 (女・29歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株))	1回点×4回	2013/03/13~ (4日~7日)	投与中止	2013/03/13 使用開始、眼の痛み、鼻出血発症 4~7日間使用し、中止。 2013/04/25現在 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	
* 1回点眼薬	眼炎							回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	
1例	眼炎	6 (男・30歳)	パブロン点眼クイック (大正製薬 (株)) 一般川龍科出剤	1回点×4回	2013/05/05~ 2013/05/09	投与中止	2013/05/05 使用開始、眼炎発症。 2013/05/09 使用中止 2013/05/12現在 発症：回復	回復	重篤でない	消患者又はその他の非医療専門家	薬剤師：関連ないともいえない	

※1) 副作用の種類はMedDRA J Version 16.1の基本語 (PT) 及び下位語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

* : 使用上の注意から予測できない副作用

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数（症例率）は、アンケートによる調査では安全性評価対象779例中11例（1.41％）で、副作用発現は18件であり、はがきアンケートによる調査では、安全性評価対象270例中6例（2.22％）、副作用発現は12件であった。一方、一般調査の副作用発現症例はなかった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用発現件数は特別調査24件（アンケート14件、はがきアンケート10件）であった。

発現した副作用は「傾眠」11件、「口渇」5件、「鼻出血」3件、「鼻乾燥」及び「無力症」各2件、「頭痛」1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用発現件数は特別調査で6件（アンケート4件、はがきアンケート2件）であった。

発現した副作用は「口腔咽頭痛」「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」「異常感」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題点は認められず、現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め、適切に対応する所存である。

以上

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

花粉・ハウスダストなどによるつらい鼻づまり・鼻みずに

パブロン点鼻クイック

第1類医薬品
(点鼻薬)

◆パブロン点鼻クイックは、鼻アレルギーの原因物質を抑える抗アレルギー薬と、つらい鼻づまりを速く改善する血管収縮薬を配合した点鼻薬です。

⚠ 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・事故が
起こりやすくなります)

- ① 次の人には使用しないでください
7歳未満の小児
- ② 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気があらわれることがあります)
- ③ 授乳中の人には本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けて
ください
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- ④ 長期運用しないでください
(連続して使用する場合は、2週間以上あけてください)

👨‍⚕️ 相談すること



- ① 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
(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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5) 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。
(6) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障
- ② 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に
相談してください
使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

- ③ 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が
見られた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
眠気、口のかわき
- ④ 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。

効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：
鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。
(1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び 7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

[注意]

- (1)定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- (2)過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (4)点鼻用のみ使用してください。
- (5)目や口に入らないように注意してください。
万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。
なお、症状が重い場合には、医師の診療を受けてください。

[使い方]

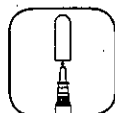
☆初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押してください(予備噴霧)。

薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。

①使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



②キャップをはずしてください。



③まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④レバーを指で下まで、強くすばやく押しってください。(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。



*ノズルの先端を針等で突くのは折れた時大変危険ですでおやめください。

成分

100mL中 ケトチフェンフマル酸塩 75.6mg
ナファゾリン塩酸塩 25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

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密栓して保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY2F1

パブロン点鼻クイック ご購入の前に

本品をご購入の前に、以下の項目をご確認ください。

●年齢は7歳未満ですか？

➡ 本品は7歳未満の方は、ご使用いただけません。

●最近2週間以内に、血管収縮薬配合の点鼻薬をお使いになりましたか？

主な血管収縮薬 ナファゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロソリン、フェニレフリン塩酸塩など

➡ お使いの方…今までお使いの血管収縮薬配合点鼻薬のご使用后、2週間以上あけてから本品をお使いください。

本品を連続して2週間お使いの方は…

●本品は、血管収縮薬(ナファゾリン塩酸塩)を配合しているため、濺然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があります。

●本品を連続して2週間ご使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください。

●本品を再び使用する場合には、2週間以上あけてからご使用ください。

お客様用

☆使用される前に必ずお読みください。
☆この説明書、添付文書は、必要に応じて読むよう保管してください。

花粉/ハウスダストなどによる

アレルギー性鼻炎

パブロン 点鼻クイック

— QUICK —



点鼻薬の選び方

鼻炎症状には、「アレルギー」の他に「かぜ」によるものも考えられます。また、アレルギー性鼻炎にもその原因により、花粉による「花粉症」とハウスダスト(室内塵)等による「通年性」のものがあり、症状の特徴と経過に違いがあります。

パブロン点鼻クイックは、花粉症などの季節性アレルギー性鼻炎とハウスダストに代表されるような通年性のアレルギー性鼻炎のどちらにもお使いいただける点鼻薬です。

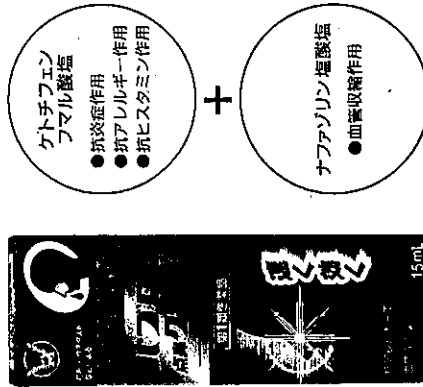
症状経過	アレルギー性鼻炎		かぜ症候群
	季節性(花粉症)	通年性	
原因	花粉	ハウスダスト(室内塵)等	—
鼻の症状	【症状の特徴】 くしゃみ・鼻汁が止まらなくなります。1日中、止まらないこともあります。鼻みず：粘りけがなく、水のように透明です。	【症状の特徴】 くしゃみ・回数程度で、数日中に治ります。鼻みず：次第に色がつき、粘りけが強くなります。	—
目の症状	かゆみが強く涙がでます。充血、白目やまぶたのはれ、異物感、ゆやに、まぶしさ等もみられます。	—	—
のどの症状	—	—	のどの炎症である咽頭炎では、のどの粘膜の充血やはれ、痛みを訴えます。さらに感染が呼吸器の奥へと進んだ喉頭炎では、声がかれ、ときには呼吸困難を起し、気管、気管支、肺にいたると咳や痰が出るようになります。
全身の症状	—	—	発熱
症状の経過	花粉飛散の期間中続きます。	1年中続きます。	1～2週間で治ります。
使用できる点鼻薬	パブロン点鼻クイックをお使いいただけます。		

2

パブロン点鼻クイックについて

ケトチフェンフマル酸塩の3つの作用「抗炎症作用」「抗アレルギー作用」「抗ヒスタミン作用」と、ナファゾリン塩酸塩による「血管収縮作用」により、花粉やハウスダストなどによる鼻づまり・鼻みずなどの症状を改善します。

パブロン点鼻クイックの効果



アレルギー症状を効果的に改善します。

効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

3

パブロン点鼻クイックを使用する前に

してはいけない項目

(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)

- 次の人は使用しないでください。
 - ・7歳未満の小児
(本品は、7歳からの使用です)
- 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
(眠気があらわれることがあります)
- (本品使用後の乗物の運転操作や機械類の操作中に眠気あらわれ、思わぬ事故につながる可能性がありますので本品使用時には、乗物の運転操作や機械類の操作を行わないようにしてください)
- 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を選んでください。
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- 長期運用しないでください。
(本品は血管収縮薬を配合しているので、漫然と通用すると鼻づまりが悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。なお、症状がよくならない場合は医師又は薬剤師にご相談ください。)

パブロン点鼻クイックを使用する前に

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
 - ・医師の治療を受けている人。
(医師の治療を受けている場合は、何らかの薬剤の投与を受けている事もあります。他の薬剤をお使いで、本品もご使用の場合、重複使用になったり、相互作用による副作用が起こることも考えられます。)
 - ・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
(減感作療法やアレルギーの治療を受けている人は、本品と同様の作用を持つ薬剤を使用している可能性があります。)
 - ・妊婦又は妊娠していると思われる人。
(妊娠中の薬剤の使用には慎重を期す必要があります。)
 - ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(一般に薬物アレルギーはあらゆる薬剤に起こりうるものであり、その予知も難しいものです。以前、薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方はご相談ください。)
 - ・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。
(本品は、アレルギー症状を改善する点鼻薬です。現在の症状がアレルギーによるものかどうかはっきりしない方は、ご相談ください。)
 - ・次の診断を受けた人。
 - ・高血圧 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血圧を上昇させる可能性があります)
 - ・心臓病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、心臓に過負荷をかける可能性があります)
 - ・糖尿病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血糖値を上昇させる可能性があります)
 - ・甲状腺機能障害 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩に対する感受性が高まる可能性があります)
 - ・緑内障 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、緑内障を悪化させる可能性があります)

パブロン点鼻クイックを使用中に

- 次の場合は直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- ・使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

(これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー症状か、本品の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。)

- 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

眠気、口のかわき

(本品の臨床試験において、副作用として眠気と口渇(口のかわき)が認められています。)

- 次の場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。
症状の改善がみられなくても使用期間が2週間を超える場合。
 (本品は血管収縮薬を配合しているため、漫然と連用すると、鼻づまりを悪化させる可能性があります。本品を連続して2週間を超えて使用しないでください。本品を再び使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。)

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。

(1噴霧でケトチロフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

- ・3日間程度ご使用になられても症状の改善がみられない場合は、体質に合わないか、他の原因による症状とも考えられますので使用を中止してください。
- ・症状の改善がみられなくても漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。

【注意】

- ・定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- ・過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- ・小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- ・点鼻用のみ使用してください。
- ・目や口に入らないように注意してください。
- ・万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、医師の診療を受けてください。

成分

100 mL 中

ケトチフェンフマル酸塩……………75.6mg

ナファゾリン塩酸塩……………25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱いの注意

- ・直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- ・他の人と共用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
なお、使用期限内であっても
開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

お困りのことがありましたら

本品を使用されて、好ましくない症状があらわれるなど、お気づきの点等がございましたら、お買い求めの薬局・薬店、又は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

大正製薬株式会社 お客様119番室
(電話) 03-3985-1800
(受付時間) 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

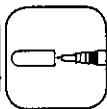
副作用被害救済制度の問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本剤の使い方

- 初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押してください(予備噴霧)。
薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。



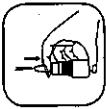
① 使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



② キャップをはずしてください。



③ まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④ レバーを指で下まで、強くすばやく押ししてください。(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤ 噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥ 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

* ノズルの先端を針等で突くのは折れたとき大変危険ですので、おやめください。

～ご使用にあたっては、用法・用量をお守りください～



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号

83519
201211