

アジスロマイシン細粒 10%小児用「KN」

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | アジスロマイシン細粒 10%小児用「KN」 AZITHROMYCIN Fine granules 10% for Pediatric「KN」 |
| 一般名 | アジスロマイシン水和物 Azithromycin Hydrate |
| 含有量 (1g中) | 104.8mg (アジスロマイシンとして100mg(力価)) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、マクロライド系抗菌剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、感染症の原因となる細菌の増殖を阻止または殺菌する作用があります。
- ・次の病気の人に処方されます。

<適応症>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属

- ・この抗菌薬は自己判断で飲むのを止めたり、一回分を減らしたりしないでください。指示どおりにきちんと飲まない、治療効果が低下するばかりでなく、原因菌がこの薬の効かない菌に変化したり、他の抗菌薬も効かなくなったりする可能性があります。医師の指示どおりに飲むことが大切です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアジスロマイシン細粒 10%小児用「KN」に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・過去に他のマクロライド系またはケトライド系薬剤で過敏症のあった人
 - ・高度な肝機能障害のある人
 - ・心疾患のある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量はあなたの症状などにあわせて医師が決めます。

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|---|
| 1 回量 | 体重 1kg あたり 10mg ただし、最大使用量は 1 日 500mg (5 包) です。 |
| 飲む回数 | 1 日 1 回 3 日間※ |

※3 日間飲むと、約 1 週間効果があります。

体重に応じた飲む量はおおよそ次のとおりです。

| 体重 | 15～25kg | 26～35kg | 36～45kg | 46kg～ |
|------|---------|---------|---------|-------|
| 飲む量 | 200mg | 300mg | 400mg | 500mg |
| (包数) | (2 包) | (3 包) | (4 包) | (5 包) |

1 日量は 500mg (5 包) を超えません。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水、ぬるま湯、牛乳などで速やかに飲んでください。

酸性飲料(オレンジジュース、乳酸菌飲料、スポーツ飲料など)で飲んだり、かんで飲んだりすると、苦みが現れることがあります。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついたときに、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

聴力障害(音や声がきこえにくい、耳鳴り)、消化器症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンスジョンソン症候群）があらわれることがあります。冷や汗、顔面蒼白、息苦しい、脈がふれない、発疹（ほっしん）、粘膜（口唇、眼、外陰部）のびらん、あるいは水ぶくれなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬を飲み終わった数日後でも副作用があらわれることがありますので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| ショック | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下 |
| アナフィラキシー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下 |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしゅう（テン） | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、食欲不振 |
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンスジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう | からだがだるい、高熱、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、食欲不振 |
| 薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん | からだがだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、発疹、全身の発赤、発熱、のどの痛み |
| 肝炎 かんえん | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、皮膚が黄色くなる |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 肝不全 かんふぜん | 吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |
| 偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん | 嘔吐(おうと)、むかむかする、腹痛、下痢、血が混ざった便 |
| 出血性大腸炎 しゅけつせいだいちょうえん | 激しい腹痛、下痢、血が混ざった便 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん | 発熱、から咳、息切れ |
| QT 延長 (心電図の波形の異常) キューティーえんちょう | 動悸(どうき)、気を失う |
| 心室性頻脈(Torsades de pointes を含む) しんしつせいひんみゃく(トルサド ド ポアンをふくむ) | 息切れ、動悸(どうき)、脈が速くなる、意識がなくなる、胸の痛み、胸部違和感、気を失う |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 発熱、のどの痛み |
| 顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう | 発熱、のどの痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 全身 | 冷や汗、からだがだるい、ふらつき、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、高熱、からだのむくみ、疲れやすい、脱力感、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ |
| 頭部 | めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、頭痛、意識がなくなる |
| 顔面 | 血の気が引く、ほてり、鼻血 |
| 眼 | 眼と口唇のまわりのはれ、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい |
| 口や喉 | しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐(おうと)、から咳、のどの痛み、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい、動悸(どうき)、吐き気、むかむかする、胸の痛み、胸部違和感 |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 腹部 | 食欲不振、吐き気、むかむかする、腹痛、激しい腹痛 |
| 手・足 | 関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、脈が速くなる、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ |
| 皮膚 | じんましん、赤い発疹、発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、皮膚が黄色くなる、かゆみ、あおあざができる、皮下出血、全身の発赤、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 下痢、血が混ざった便 |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿がでない、尿量が減る、赤褐色尿 |
| その他 | 判断力の低下、陰部の痛み、気を失う、出血が止まりにくい |

【この薬の形は？】

| | | | |
|-------|--|---|--|
| |  |  |  |
| 色 | 淡いだいだい色 | | |
| におい/味 | 特異な芳香／甘い | | |
| 剤形 | 細粒 | | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | アジスロマイシン水和物 |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、アセスルファムカリウム、スクラロース、炭酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、香料 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温(1～30℃)で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：小林化工株式会社

(<http://www.kobayashikako.co.jp>)

安全管理部

電話：(0120)37-0690、0776-73-0911

受付時間：8時30分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)