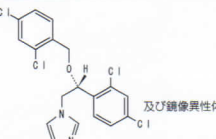


フロリドゲル経口用2% 20gチューブ

製 品 概 要	薬 効 分 類 名	口腔・食道カンジダ症治療剤		日本標準商品分類番号	87629	形 状	ゲル剤			
	販 売 名	和 名	フロリードゲル経口用 2%	承 認 番 号	22000AMX01489000	貯 法	室温保存			
		洋 名	FLORID® Oral gel 2%	承 認 年 月	2008 年 3 月	注 意	高温を避けて保存すること			
	一 般 名	和 名	ミコナゾール	薬 価 基 準 収 載 年 月	2008 年 6 月	使 用 期 限	直接容器及び外箱に表示			
		洋 名	Miconazole	販 売 年 月	2011 年 9 月	販売／製造販売元	昭和薬品化工株式会社／持田製薬株式会社			
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. ビモジド、キニジン、トリアソラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項(1)参照) 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項(1)参照)									
組 成 ・ 性 状	販 売 名	フロリードゲル経口用 2%		添 加 物	ラウリル硫酸ナトリウム カルメロースナトリウム アルギン酸ナトリウム クロスカルメロースナトリウム	ポリアクリル酸ナトリウム 結晶リン酸二水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 濃グリセリン	色調・剤形	白色～微黄白色・糊状のゲル剤		
	成分・含量	1g 中 日局 ミコナゾール 20mg					味	わずかに甘い		
識別コード			M0652							
効 能 ・ 効 果	カンジダ属による下記感染症 口腔カンジダ症、食道カンジダ症									
用 法 ・ 用 量	●口腔カンジダ症 通常、成人にはミコナゾールとして 1 日 200～400mg (ミコナゾールゲル 10～20g) を 4 回 (毎食後及び就寝前) に分け、口腔内にまんべんなく塗布する。なお、病巣が広範囲に存在する場合には、口腔内にできるだけ長く含んだ後、嚥下する。 ●食道カンジダ症 通常、成人にはミコナゾールとして 1 日 200～400mg (ミコナゾールゲル 10～20g) を 4 回 (毎食後及び就寝前) に分け、口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する。						(用法・用量に関連する使用上の注意) 本剤の投与期間は原則として14日間とする。 なお、本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、他の適切な療法に切り替えること。			
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)フルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」の項(2)、「相互作用」の項(2)参照) (2)経口血糖降下剤(グリベンクラミド、グリクラジド、アセトヘキサミド等)を投与中の患者(「重要な基本的注意」の項(3)、「相互作用」の項(2)参照) 2. 重要な基本的注意 (1)誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、乳児、嚥下障害、喘息患者等)に投与する際には注意すること(「高齢者への投与」の項(2)、「小児等への投与」の項(2)参照)。 (2)本剤とフルファリンとの併用において、フルファリンの作用が増強され、出血をきたした症例が報告されている。フルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること(「相互作用」の項(2)参照)。 (3)本剤と経口血糖降下剤(グリベンクラミド、グリクラジド、アセトヘキサミド等)との併用において、経口血糖降下剤の作用が増強され、低血糖症状をきたした症例が報告されている。これらと併用する場合は、血糖値その他の患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること(「相互作用」の項(2)参照)。 3. 相互作用 本剤はチトクローム P-450(3A、2C9)と親和性を有するため、これらで代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。下表以外の薬剤との併用においても、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。 (1)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	
							ビモジド オーラップ	ビモジドによる QT 延長、心室性不整脈(torsades de pointes を含む)等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがビモジドの代謝酵素であるチトクローム P-450 を阻害することによると考えられる。	
							キニジン 硫酸キニジン	キニジンによる QT 延長等があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクローム P-450 を阻害することによると考えられる。	
							トリアソラム ハルシオン	トリアソラムの作用の増強及び作用時間の延長があらわれるおそれがある。		
							シンバスタチン リポバス	シンバスタチンによる横紋筋融解症があらわれるおそれがある。		
							アゼルニジピン カルブロック レザルタス配合錠 ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。		
							エルゴタミン酒石酸塩 クリアミン配合錠 等 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 ジヒドロゴット 等	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管痙攣等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。		
							(2)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	
							経口血糖降下剤 グリベンクラミド グリクラジド アセトヘキサミド 等 フェニトイン カルバマゼピン フルファリン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクローム P-450 を阻害することによると考えられる。	
ドセタキセル パクリタキセル イリノテカン塩酸塩水和物	これらの薬剤による骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。									
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇することがある。									
有効成分に関する理化学的知見	一般名：ミコナゾール(miconazole) 化学名：1-[(2 <i>R,S</i>)-2-(2,4- <i>dichlorobenzoyloxy</i>)-2-(2,4- <i>dichlorophenyl</i>)ethyl]-1 <i>H</i> -imidazole			構造式： 	分子式：C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O 分子量：416.13 性 状：ミコナゾールは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。 融 点：84～87℃					
	及び鏡像異性体									
包 装	20gチューブ：5本 (専用スプーン：5本)									
2011 年 7 月作成										