

【成分】

ジクロフェナクナトリウム

【適応と用法】

外用：次の疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症,肩関節周囲炎,腱・腱鞘炎,腱周囲炎,上腕骨上顆炎(テニス肘等),筋肉痛(筋・筋膜性腰痛症等),外傷後の腫脹・疼痛

1日数回塗擦

【注意事項】

[外]：

(1)禁忌

(a)本剤又は他のジクロフェナク製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(b)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある]

(2)重要な基本的注意

(a)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく,対症療法であることに留意する

(b)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので,感染を伴う炎症に対して用いる場合には,適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し,観察を十分行い慎重に投与する

(c)慢性疾患(変形性関節症等)に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮する。また,患者の状態を十分観察し,副作用の発現に留意する

(3)慎重投与：気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており,それらの患者では喘息発作を誘発することがある]

(8)適用上の注意 使用部位

(a)損傷皮膚及び粘膜に使用しない

(b)湿疹又は発疹の部位に使用しない

(c)汗をふきとってから使用する

(9)室温・遮光保存

(10)規制等：指,ジクロフェナク局

【副作用】

[外]：

(1)禁忌

(a)本剤又は他のジクロフェナク製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(b)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発することがある]

(2)重要な基本的注意

(a)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく,対症療法であることに留意する

(b)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので,感染を伴う炎症に対して用いる場合には,適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し,観察を十分行い慎重に投与する

(c)慢性疾患(変形性関節症等)に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮する。また,患者の状態を十分観察し,副作用の発現に留意する

(3)慎重投与：気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており,それらの患者では喘息発作を誘発することがある]

(4)副作用：総症例 18,764 例中,副作用が認められたのは 326 例(1.74%)556 件で,その主なものはそう痒 218 件(1.16%),発赤 210 件(1.12%),発疹 102 件(0.54%)等であった(再審査終了時)

(a)重大な副作用 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)：喘息発作(頻度不明；注 1)を誘発することがあるので,乾性ラ音,喘鳴,呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止する。なお,本剤による喘息発作の誘発は,貼付後数時間で発現している

(b)その他の副作用

副作用の頻度 0.1~5%未満 0.1%未満

皮膚(注 2) そう痒,発赤,発疹 かぶれ,ヒリヒリ感等

(注 1)自発報告のため頻度不明

(注 2)これらの症状が強い場合は中止する

(5)高齢者への使用：高齢者では貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用する

(6)妊婦,産婦,授乳婦等への使用：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する [妊婦に対する安全性は確立していない]

(7)小児等への使用：小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

(8)適用上の注意 使用部位

(a)損傷皮膚及び粘膜に使用しない

(b)湿疹又は発疹の部位に使用しない

(c)汗をふきとってから使用する

(9)室温・遮光保存

(10)規制等：指,フルルビプロフェン局

【長期】

【備考】