

| | |
|-------|------------------|
| ※承認番号 | 22500AMX00598000 |
| ※薬価収載 | 2013年6月 |
| 販売開始 | 2007年6月 |

| | |
|------|---------------|
| 貯法 | 密栓して室温保存 |
| 使用期限 | 容器に記載 |
| 注意 | 「取扱い上の注意」の項参照 |

経皮吸収型鎮痛消炎剤

※フェルビナクローション3%「ラクール」

※FELBINAC LOTION 3%「RAKOOL」

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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おそれがある。]


【組成・性状】

1. 組成

本剤は1mL中にフェルビナク30mgを含有する。添加物として、カルボキシビニルポリマー、グリセリン、トリエタノールアミン、エタノールを含有する。

2. 製剤の性状

本品はわずかに粘性を有する無色澄明～ごくわずかに白濁した液で、わずかに特異なおいを有する。

識別コード： 703

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、筋・筋膜性腰痛症、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、外傷後の腫脹・疼痛

【用法・用量】

症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者[喘息発作を誘発するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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こと。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるため、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、観察を十分に行い慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

※※3. 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような副作用があらわれることがあるので、これらの症状が強い場合には、使用を中止すること。

| | |
|----|-------------------------|
| | 頻度不明 |
| 皮膚 | そう痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱 |

4. 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のみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。

【薬効薬理】

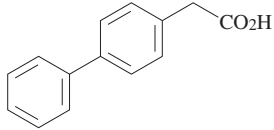
1. 抗炎症作用^{1),2)}

ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制作用、紫外線紅斑抑制作用の各試験において、本剤は無処置群及び基剤群に対し、統計学的に有意な抗炎症効果が認められた。

2. 鎮痛作用¹⁾

ラットを用いた炎症足圧刺激抑制作用試験において、本剤は無処置群及び基剤群に対し、統計学的に有意な鎮痛効果が認められた。

※【有効成分に関する理化学的知見】

| | |
|-----|---|
| 一般名 | フェルビナク (Felbinac) [JAN] |
| 化学名 | Biphenyl-4-ylacetic acid |
| 分子式 | C ₁₄ H ₁₂ O ₂ |
| 分子量 | 212.24 |
| 融点 | 163～166℃ |
| 性状 | 白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 |
| 構造式 |  |

【取扱い上の注意】

1. 使用後はキャップをしっかりと閉めて保管すること。
2. 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。
3. 表示の使用期限内に使用すること。使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

※【安定性試験³⁾】

最終包装製品を用いた加速試験[温度40℃、相対湿度75%、6箇月間]の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、フェルビナクローション3%「ラクール」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】


- 50mL×10
- 100mL×10


※【主要文献】

- 1) 田中和彦(東光薬品工業)：フェルビナクローション3%「ラクール」の生物学的同等性に関する資料(1992)
- 2) 岩田圭司(東光薬品工業)：フェルビナクローション3%「ラクール」の生物学的同等性に関する追加資料(1994)
- 3) 後藤田修(東光薬品工業)：フェルビナクローション3%「ラクール」の安定性に関する資料(1992)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
ラクール薬品販売株式会社 DI室
〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14
TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641

発売元
 **ラクール薬品販売株式会社**
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元
 **東光薬品工業株式会社**
東京都足立区新田2丁目16番23号