

**2019年4月改訂(第4版, 製造販売元変更に伴う改訂)
*2013年2月改訂

貯法: 遮光・冷所保存(使用の都度密栓すること。)
使用期限: 外箱等に表示(使用期間2年)

日本標準商品分類番号
871319, 871329

承認番号	21700AMZ00085
薬価収載	2005年6月
販売開始	2005年6月

点眼, 点鼻用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

処方箋医薬品^{注1)}

点眼・点鼻用 **リンデロンA**液

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩
Rinderon®-A

 シオノギ製薬

【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. ストレプトマイシン, カナマイシン, ゲンタマイシン, フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には使用しないことを原則とするが, やむを得ず使用する場合には慎重に使用すること)】

1. 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. ウイルス性結膜・角膜疾患, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
3. 鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

販売名	点眼・点鼻用リンデロンA液	
有効成分 (1mL中)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1mg
	フラジオマイシン硫酸塩	3.5mg (力価)
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム	2mg
	パラオキシ安息香酸メチル	0.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物, 無水リン酸二水素ナトリウム	

2. 性状

販売名	点眼・点鼻用リンデロンA液	
性状・剤形	無色～微黄色澄明の液である。	
pH	5.0～7.5	
浸透圧比 〔生理食塩液 に対する比〕	約0.8	

【効能・効果】

<適応菌種>

フラジオマイシン感性菌

<適応症>

〔点眼〕

外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患

〔点鼻等〕

アレルギー性鼻炎, 進行性壊疽性鼻炎, 鼻及び咽喉頭部における術後処置

【用法・用量】

〔点眼〕

通常, 1回1～2滴を1日1～数回点眼する。

なお, 症状により適宜増減する。

〔点鼻等〕

通常, 適量を1日1～数回点鼻, ネブライザー又はタンポンにて使用する。

なお, 症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

中耳炎, 鼓膜穿孔のある患者において, 本剤の点眼, 耳浴により, 非可逆性の難聴が発現するおそれがあるので, 耳内へは投与しないこと。

【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)
糖尿病の患者 [糖尿病が増悪するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
(1) 本剤の使用に際しては適応症, 起炎菌の感受性等を十分考慮すること。
(2) 連用を避け, 治療上必要な最小限の使用にとどめること。
(3) 使用中に感作されるおそれがあるので, 観察を十分に行い, 感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。
3. 副作用
眼・耳科用リンデロンA液*の再評価結果における安全性評価対象例516例中, 副作用は7例(1.4%)に認められた¹⁾。
(※眼・耳科用リンデロンA液は本剤の旧販売名)
(1) 重大な副作用
眼(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる)
1) 緑内障(0.1%未満): 連用により, 数週間後から眼圧亢進, また, 緑内障があらわれることがあるので, 定期的に眼圧検査を実施すること。
2) 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症の誘発(頻度不明): 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行うこと。
3) 穿孔(頻度不明): 角膜ヘルペス, 角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある。
4) 後嚢白内障(0.1%未満): 長期使用により, 後嚢白内障があらわれることがある。
(2) その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	眼瞼炎, 結膜炎	刺激感	接触性皮膚炎
鼻			局所にフラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症
下垂体・副腎皮質系			長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる)
その他		全身使用の場合と同様な症状 ^{注2)}	創傷治癒の遅延(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる)

注1: このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2: 長期連用を避けること。

4. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

5. 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は長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

【薬物動態】

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの血漿中濃度(参考)

眼科手術後の患者11例に0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を1回1滴点眼した場合の血漿中濃度をラジオイムノアッセイにて測定した。血漿中濃度(mean±S.D.)は点眼30分後に467±138pg/mL, 1時間後は479±109pg/mL, 2時間後478±150pg/mLを示し、以後漸減し、6時間後は235±61pg/mLを示した²⁾。

【臨床成績】

眼・耳科用リンデロンA液[※]の再評価結果における有効性評価対象例は眼科疾患114例、鼻咽喉科疾患191例であり、有効率はそれぞれ95.6%(109例)、92.1%(176例)であった¹⁾。

(※ 眼・耳科用リンデロンA液は本剤の旧販売名)

表1 眼科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
眼瞼炎	13/15	86.7
結膜炎	39/41	95.1
角膜炎	12/13	92.3
強膜炎・上強膜炎	9/9	—
ブドウ膜炎	4/4	—
術後炎症	32/32	100
計	109/114	95.6

表2 鼻咽喉科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
アレルギー性鼻炎	30/30	100
慢性副鼻腔炎	55/61	90.2
咽喉疾患	46/49	93.9
術後炎症	2/5	—
その他	43/46	93.5
計	176/191	92.1

【薬効薬理】

薬理作用

- ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは合成糖質副腎皮質ホルモンであり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す。
- フラジオマイシン硫酸塩は、試験管内でグラム陽性菌のブドウ球菌属、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)及びヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)等に抗菌作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

- 一般的名称: ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

[日局]

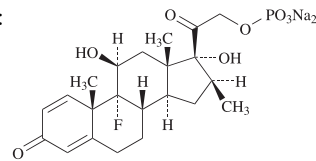
Betamethasone Sodium Phosphate

化学名: 9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-(disodium phosphate)

分子式: C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量: 516.40

化学構造式:



性状: 白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸湿性である。

融点: 約213℃(分解)

- 一般的名称: フラジオマイシン硫酸塩 (JAN) [日局]

Fradiomycin Sulfate

略号: FRM

化学名: フラジオマイシンB硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

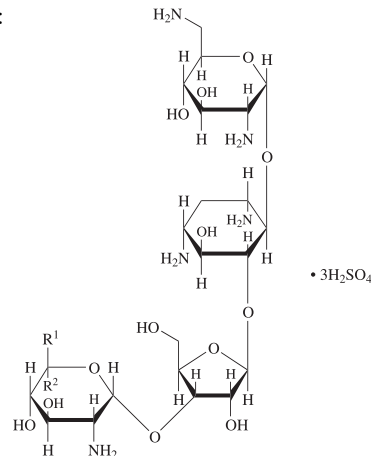
フラジオマイシンC硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式: C₂₃H₄₆N₆O₁₃・3H₂SO₄

分子量: 908.88

化学構造式:



フラジオマイシンB: R¹=H R²=CH₂NH₂

フラジオマイシンC: R¹=CH₂NH₂ R²=H

性状: 白色～淡黄色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

【包装】

点眼・点鼻用リンデロンA液: 瓶5mL×10


【主要文献】

[文献請求番号]

- 塩野義製薬集計; 山田恭右ほか: 現代の臨床, 1973, 7(7), 173 [197300057] ほか
- 沖本峰子ほか: 日本眼科学会雑誌, 1979, 83(7), 887 [197900109]

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>



製造販売元**

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2丁目5番1号

販売元**

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号

