

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[※]

ベルベソロン[®]F点眼・点鼻液

BERBESOLONE F Ophthalmic and Nasal Solution

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点眼・点鼻液

貯法 気密容器、遮光、冷所保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注意 【取扱い上の注意】の項参照

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX01724000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1988年7月

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) 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(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- (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

有効成分	1mL中
	日局 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg 日局 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、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム水和物、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の液。無菌製剤。
pH	4.5～7.5
浸透圧比	0.9～1.1

【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、本剤の点耳、耳浴により、非可逆性の難聴が発現するおそれがあるため、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投与すること)

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ため、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。

(4) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、本剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

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)

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: 連用により、数週後から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがあるため、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: 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: 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: 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

	頻度不明
過敏症 ^{※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(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる)	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群
その他	全身使用の場合と同様な症状 ^{※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. 高齢者への投与

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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. 小児等への投与

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。

【臨床成績】

〈生物学的同等性試験〉

2施設の臨床機関において外眼部炎症性疾患患者を対象に臨床試験を行い、統計学的手法を用いてベルベゾロンF点眼・点鼻液と標準製剤を比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(U検定)¹⁾

	有効率	有効以上／症例数
本剤	90.9%	40/44

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

フラジオマイシン硫酸塩は、グラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す。

2. 抗炎症作用

ベタメタゾンは糖質コルチコイドであり、抗炎症作用や免疫抑制作用を有する。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

一般名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
(Betamethasone Sodium Phosphate)

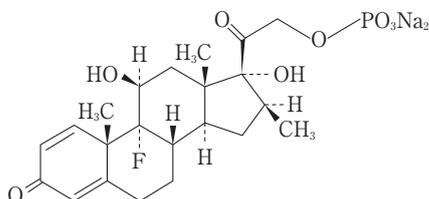
化学名：9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

分子式：C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量：516.40

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、おおいはない。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)

構造式：



2. フラジオマイシン硫酸塩

一般名：フラジオマイシン硫酸塩 (Fradiomycin Sulfate)

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 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

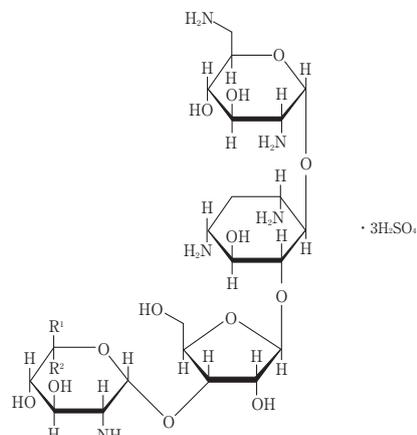
2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃·3H₂SO₄

分子量：908.88

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。

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

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験(冷所、2年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ベルベゾロンF点眼・点鼻液は冷所保存において2年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

5mL×10、100mL

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 藤原元始 他：グッドマン・ギルマン薬理書 第8版(廣川書店) P1776
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料(安定性試験)

〈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下さい。
ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2