

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示(3年)
注 意：取扱い上の注意の項参照

アレルギー性結膜炎治療剤

承認番号	21900AMX01186
薬価収載	2007年12月
販売開始	1992年7月

クールウェイ®点眼液2%

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

COOLWAY®



®登録商標

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

品 名	クールウェイ点眼液 2 %
成分・分量	1 mL中 クロモグリク酸ナトリウム 20mg
添 加 物	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物

2. 製剤の性状

品 名	クールウェイ点眼液 2 %
性 状	無菌に製した無色～微黄色の澄明な点眼液
pH	4.5～6.5

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎、春季カタル

【用法・用量】

1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼

【使用上の注意】

1. 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)

アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
眼	点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎、結膜炎

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、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投与すること。[動物試験(ウサギ、マウス)で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎児毒性(胎児吸収、体重減少等)の報告がある。]

3. 適用上の注意

点眼時：容器の先端が目に触れないように注意すること。

眼周囲等に流出した液は拭きとること。

4. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。

【薬効薬理】

抗アレルギー作用¹⁾

ヒトのアレルギー性結膜炎と類似したラットIgE抗体関与の結膜炎モデルを用いて、ラットhomologous PCA反応における点眼液の効果を検討した結果、点眼10分後からアレルギー反応の有意な抑制がみられ、点眼20分で最大抑制を示した。以後、抑制作用は徐々に減弱し、120分では作用が消失した。

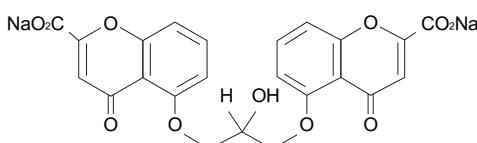
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロモグリク酸ナトリウム[日局]

Sodium Cromoglicate

化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

構造式：

分子式： $\text{C}_{23}\text{H}_{14}\text{Na}_2\text{O}_{11}$

分子量：512.33

性 状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦い。

水に溶けやすく、プロピレンジコールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、2-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸湿性である。

光により徐々に黄色を帯びる。

【取扱い上の注意】*

- 前回
改訂
→
- 開封後1ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。
 - 安定性試験^①**
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、48ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包 製】

クールウェイ点眼液 2 %

5 mL × 5 (点眼瓶)

5 mL × 10 (点眼瓶)

【主 要 文 献】*

- 前回
改訂
→
- 1) 早坂千栄子他：基礎と臨床，24(8) : 3849, 1990.
 - 2) 高田製薬株社内資料(安定性)

【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。

高田製薬株式会社 学術部

〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1

今回
改訂
→

電話 0120-989-813
FAX 048-623-3065

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1