

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

※承認番号	ローション：22500AMX00598000 スプレー：23000AMX00194000
※薬価収載	ローション：2013年6月 スプレー：2018年6月
※販売開始	ローション：2007年6月 スプレー：2018年6月

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」

※フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」

FELBINAC LOTION 3%「RAKOOL」・※FELBINAC PUMP SPRAY 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、グリセリン、トリエタノールアミン、エタノール、その他1成分を含有する。

※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、わずかに特異なおおいを有する。

識別コード

ローション：703 スプレー：804

【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】

ローション：症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

スプレー：症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。

【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

以下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女性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。〕

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

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注意すること。
- （3）密封包帯法で使用しないこと。
- （4）点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。（スプレー）
- （5）顔の近く（肩、頸部等）の吸入する可能性のある部位では注意して使用すること。（スプレー）

【薬効薬理】

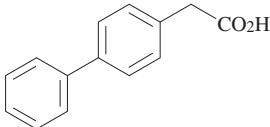
1. 抗炎症作用^{1),2)}

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),4)}

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、フェルピナクローション3%「ラクール」及びフェルピナク外用ポンプスプレー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**


ローション：50mL×10、100mL×10
スプレー：100mL×6


※**主要文献**

- 1) 東光薬品工業株式会社内資料 [薬効薬理試験] (1992)
- 2) 東光薬品工業株式会社内資料 [薬効薬理試験 (追加資料)] (1994)
- 3) 東光薬品工業株式会社内資料 [安定性試験] (1992)
- 4) 東光薬品工業株式会社内資料 [安定性試験] (2016)

【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