

日本標準商品分類番号	
87449, 871329	
承認番号	22000AMX02438
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	-

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示  
注 意：【取扱上の注意】の項参照

## アレルギー性鼻炎治療剤

# インタール<sup>®</sup>点鼻液2%

## Intal<sup>®</sup>

クロモグリク酸ナトリウム点鼻液

D0319905

SANOFI 

### 【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】

インタール点鼻液は薬液容器と定量噴霧器を一体にしたものである。

販売名	インタール点鼻液2%
有効成分 (1mL中)	日局クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物
色・剤形	無色～微黄色の澄明な液（外用液剤）
pH	4.0～7.0
噴霧回数/ 1容器	約60回（1容器9.5mL）

### 【効能又は効果】

アレルギー性鼻炎

### 【用法及び用量】

1日6回（起床時、日中約3時間ごとに4回、就寝前）、1回各鼻腔に1噴霧（クロモグリク酸ナトリウムとして2.6mg）ずつ噴霧吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら減量すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 副作用

総症例7,205例中95例（1.32%）に副作用が認められ、主な副作用は鼻内刺激感79件（1.10%）であった。

（年次報告終了時：1984年2月）

#### (1) 重大な副作用

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）（0.1%未満）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

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹
鼻 腔	鼻内刺激感	鼻出血
そ の 他		頭痛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

#### 2. 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、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。〔動物実験（ウサギ<sup>1)</sup>、マウス<sup>2)</sup>）で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎仔毒性（胎仔吸収、体重減少等）の報告がある。〕

### 3. 適用上の注意

#### (1) 投与方法：

本剤は使用説明書の図に従って噴霧吸入させること。内服しても効果はみられない。

#### (2) 投与経路：

鼻腔内噴霧用にもみ使用すること。

### 【薬物動態】

交叉法により、健康成人10例に本剤を専用の鼻用定量噴霧器（マイクロフレーター）で各鼻腔に4噴霧（クロモグリク酸ナトリウムとして10.4mg）ずつ及びインタール粉剤を専用の鼻用噴霧器（ネーザルインサフレーター）で1カプセル（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg）噴霧吸入したとき、吸入後24時間までの尿中排泄率は各々吸入量の1.89%、3.34%であった<sup>3)</sup>。この相違は吸入方式の違いによるものと考えられた。

（注）マイクロフレーターとは薬液容器が定量噴霧器と一体になる以前に使用していた鼻用定量噴霧器である。本剤の承認された1回用量は、通常各鼻腔に1噴霧ずつである。

### 【臨床成績】

二重盲検試験及び一般臨床試験として収集された391例のアレルギー性鼻炎に対する有効率は67.5%（有効以上264例）であった。本剤によりくしゃみ発作、鼻汁、発作時の鼻閉、普段の鼻閉、嗅覚異常、日常生活の支障度等の自覚症状が改善され、鼻粘膜腫脹、鼻粘膜色調、水性分泌、鼻汁の性状、鼻誘発反応、鼻汁中好酸球数等の他覚所見が改善された<sup>4)</sup>。

### 【薬効薬理】

抗原抗体反応に伴って起こるマスト細胞からの化学伝達物質（ヒスタミン等）の遊離を抑制することによってアレルギー性鼻炎の発現を防止する<sup>5,6)</sup>。また、ヒト末梢静脈血由来の炎症性細胞（好酸球、好中球、単球）の活性化に対して抑制作用をもつ<sup>7)</sup>。

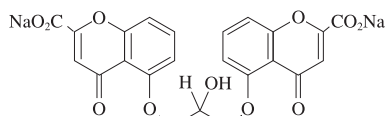
### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロモグリク酸ナトリウム(Sodium Cromoglicate)  
化学名：Disodium 5, 5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

分子量：512.33

構造式：



**性状：**クロモグリク酸ナトリウムは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、プロピレングリ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。

**融点：**約258℃（分解）

### 【 取扱い上の注意 】

注意：開封後1ヵ月たった残液は使用しないこと。

### 【 包装 】

10本

### 【 主要文献 】

- 1) 社内資料：ウサギにおける催奇形性試験 [ITL-01]
- 2) 社内資料：妊娠マウスにおける胎仔毒性 [ITL-02]
- 3) 社内資料：健康成人に点鼻用液剤及び粉剤を吸入させた場合の尿中排泄 [ITL-08]
- 4) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科臨床, 72(7), 919, 1979 [ITL0034]
- 5) Cox, J.S.G.: Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease (Pepys, J. and Frankland, A.W., eds.) Butterworths, London, 1970 [ITL0003]
- 6) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科臨床, 71(10), 1297, 1978 [ITL0035]
- 7) Kay, A. B., et al.: J. Allergy Clin. Immunol., 80(1), 1, 1987 [ITL0004]

### \*【 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。

サノフィ株式会社

コールセンター くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-109-905 FAX(03)6301-3010

\*製造販売(輸入):

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号