

エリスロマイシン・コリスチン複合点眼剤

点眼用エリコリT

Erycoli for Ophthalmic Solution T

眼科用エリスロマイシンラクテビオン酸塩・
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

処方せん医薬品

注意—医師等の処方せん
により使用すること

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱及びバラベルに表示(2年)

承認番号	15400EMZ00927000
薬価収載	1994年10月
販売開始	1994年11月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

エリスロマイシン、コリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

販売名	点眼用エリコリT	
粉末	有効成分	日局 エリスロマイシンラクテビオン酸塩 日局 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
	添加物	塩化ナトリウム、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
溶解液	含量 (1mL中)	エリスロマイシンラクテビオン酸塩: 5mg(力価) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム: 15万単位

2. 性状

粉末	性状	白色～淡黄白色
溶解液	性状	無色澄明
溶解後	性状	無色澄明
	pH	6.0～8.0
その他		無菌製剤

【効能・効果】

<適応菌種>

エリスロマイシン/コリスチン感性菌

<適応症>

眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

**【用法・用量】

粉末を添付溶解液に用時溶解し、2～3時間毎に2～3滴ずつ点眼する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

※粉末溶解方法は、最終頁をご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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投与を中止すること。

2. 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。

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感
眼	結膜充血

3. 適用上の注意

(1) 投与経路: 点眼用のみ使用すること。

(2) 投与时:

1) 本剤は薬の性質上溶けにくい場合があるので、よく振って使用すること。

2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないようご注意ください。

(3) 調製方法: 本剤は溶解後7日以内に使用すること。

【薬物動態】

<生物学的同等性試験>¹⁾

(参考)

前房水内薬物濃度推移

本剤と標準製剤(点眼剤)について、クロスオーバー法により、15分ごとに4回ウサギに点眼して前房水内のエリスロマイシンラクテビオン酸塩及びコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを測定した結果、最高前房水内濃度は両製剤とも投薬後15分で得られ、前房水内濃度の時間的推移もほぼ同様の傾向を示し、有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾

エリスロマイシンは、眼科の代表的な起炎菌であるブドウ球菌をはじめトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、レンサ球菌、肺炎球菌、淋菌などに強い抗菌力を示し、かつ、耐性株やアレルギー反応が少ないために眼科で汎用されている。

又、コリスチンは、緑膿菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コホ・ウィークス菌)、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)などに対し強力な抗菌作用を有する。

点眼用エリコリTは、エリスロマイシンとコリスチンをそれぞれ単独で使用する場合に必要かつ十分な量を配合してあり、両者の抗菌力は互いに減殺されることなく、グラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)にまでおよぶ広い範囲で抗菌作用をあらわす。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. エリスロマイシンラクテビオン酸塩

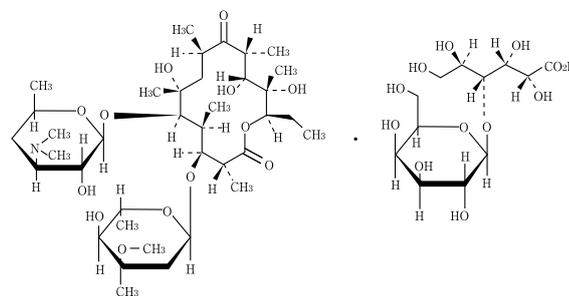
一般名: エリスロマイシンラクテビオン酸塩

Erythromycin Lactobionate

略 号: EM(エリスロマイシン)

化学名: (2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide mono(4-O-β-D-galactopyranosyl-D-gluconate)

構造式:



分子式: C₃₇H₆₇NO₁₃ · C₁₂H₂₂O₁₂

分子量: 1092.22

性 状: エリスロマイシンラクテビオン酸塩は白色の粉末である。

水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、アセトンに極めて溶けにくい。

2. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

一般名: コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

Colistin Sodium Methanesulfonate

略 号: CL(コリスチン)

