

スピジア点鼻液 5mg
スピジア点鼻液 7.5mg
スピジア点鼻液 10mg

【この薬は？】

販売名	スピジア 点鼻液 5mg Spydia Nasal Spray 5mg	スピジア 点鼻液 7.5mg Spydia Nasal Spray 7.5mg	スピジア 点鼻液 10mg Spydia Nasal Spray 10mg
一般名	ジアゼパム Diazepam		
含有量 (1容器 0.1mL中)	5mg	7.5mg	10mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗けいれん剤と呼ばれるグループに属する点鼻薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えるはたらきがあります。

- ・次の病気の人に処方されます。

てんかん重積状態

- ・この薬は、医療機関外で使用する場合は、医療機関において医師とこの薬の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有し、この薬の使用方法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて、適切な指導を受けた保護者（家族）またはそれに代わる適切な人が使用できます。
ただし、2歳以上6歳未満のお子さんの場合は、医師のもとで使用する必要があります。
- ・非けいれん性てんかん重積状態の患者さんについては、医師が適切と判断した場合のみ、適切な教育を受けた保護者（家族）またはそれに代わる適切な人が医療機関外で 사용할 ことができます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、医師の指示に従い、てんかん重積状態と判断された場合に使用されます。保護者（家族）またはそれに代わる適切な人は、この薬を受け取る前に、投与が必要な症状の判断方法、保存方法、使用方法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法、救急搬送が必要となる状況などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- 保護者（家族）またはそれに代わる適切な人は、この薬に関する患者向けの説明文書などをよく読み、この薬の使用方法について理解しておいてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にスピリア点鼻液に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・急性閉塞隅角緑内障のある人
 - ・重症筋無力症のある人
 - ・リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを使用している人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・中等度または重篤な呼吸不全のある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
 - ・衰弱している人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬[HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル（ノビーア）、ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド））]や併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は鼻腔内に使用する点鼻液です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの年齢と体重、症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人および2歳以上に使用する1回の使用量および回数は次のとおりです。

年齢および体重			使用量	用いる製剤	使用回数
2歳以上 6歳未満	6歳以上 12歳未満	12歳以上			
6 kg 以上 12 kg 未満	10 kg 以上 19 kg 未満	14 kg 以上 28 kg 未満	5 mg	スピジア点鼻液 5 mg	片方の鼻腔 1回
12 kg 以上 23 kg 未満	19 kg 以上 38 kg 未満	28 kg 以上 51 kg 未満	10 mg	スピジア点鼻液 10 mg	片方の鼻腔 1回
23 kg 以上	38 kg 以上 56 kg 未満	51 kg 以上 76 kg 未満	15 mg	スピジア点鼻液 7.5 mg	両方の鼻腔 1回ずつ
	56 kg 以上	76 kg 以上	20 mg	スピジア点鼻液 10 mg	両方の鼻腔 1回ずつ

6歳未満は1回に15mgを超えた量を使用できません。

この薬を使用後、再度、発作がおきて2回目の使用が必要となった場合は、最初に使用してから4時間以上間隔をあけて使用してください。

2回目使用後に発作が再発した場合は、3回目の使用はせず、救急搬送をしてください。

●どのように使用するか？

- ・この薬を点鼻できる回数は？

噴霧器には1回（1噴霧）分の薬が入っています。噴霧テスト（空打ち）や再使用はしないでください。

- ・鼻以外には絶対に投与しないでください。
- ・症状があらわれたときに、1回1噴霧（どちらか片方の鼻のみ）もしくは2噴霧（両方の鼻に1回ずつ）してください。
- ・原則として、この薬の使用後は救急搬送を手配してください。10分以内に発作が停止しない場合、浅表性呼吸（呼吸が浅くなる）や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送してください。その際、この薬の使用状況が確認できるよう、使用済みの製剤（容器）を医療従事者に提示してください。
- ・具体的な使用方法是巻末に添付した「この薬の使用法」を参照してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の2回目の使用後に発作が再発した場合は、3回目の使用をせず、救急搬送してください。
- ・呼吸数および脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないかなど、

患者さんの状態を注意深く観察するとともに、救急搬送の手配など緊急事態の対応に備えてください。

- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、この薬を使用している人は、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。
- ・この薬を続けて使用していると、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。この薬の使用量や使用する期間については医師の指示に従ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・アルコール飲料は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠
離脱症状 りだつしょうじょう	脱力感、いらいら感、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、不眠、幻覚、幻聴（幻声）、けいれん発作
刺激興奮 しげきこうふん	口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発汗、脱力感、けいれん発作
頭部	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠、いらいら感、頭痛、幻聴（幻声）、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
口や喉	吐き気、嘔吐

部位	自覚症状
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
手・足	手足のふるえ

【この薬の形は？】

販売名	スピジア 点鼻液 5 m g	スピジア 点鼻液 7. 5 m g	スピジア 点鼻液 1 0 m g
内容量	1 容器中 0. 1 m L		
容器の 形状			
性状	微黄褐色～褐色の澄明の液		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	スピジア 点鼻液 5 m g	スピジア 点鼻液 7. 5 m g	スピジア 点鼻液 1 0 m g
有効成分	ジアゼパム		
添加物	ベンジルアルコール、無水エタノール、ドデシルマルトシド、トコフェロール		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・外箱開封後は、光と湿気を避けて室温で保管してください。
- ・冷蔵庫や冷凍庫に入れないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アキュリスファーマ株式会社 (<http://spydia.jp>)

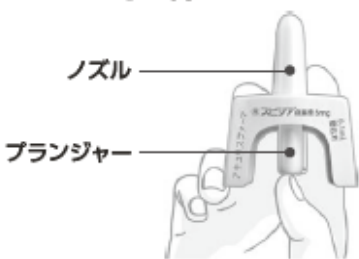
電話：0120-46-4193

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

【この薬の使用方法】

スピジアの使い方

スピジアは黄色の液体で、粘着性があります。

STEP 1	STEP 2	STEP 3
手に持つ	鼻のあなに差しこむ (または鼻のあなにあてる)	カチッと音がするまで押す
		
人差し指と中指でノズルの両側を押さえ、親指でプランジャーを軽く支える。	ノズルの両側の指が鼻の入り口に触れる程度まで、ノズルの先端を鼻のあなに差しこむ(または鼻のあなにあてる)。	親指でプランジャーの下部をカチッと音がするまで押しこむ。噴霧後は、噴霧器を鼻から外す。
投与できる体勢をしっかりと確保してから投与すること。 スピジアを鼻のあなにまっすぐに差しこむ(またはあてる)こと。 なお、スピジア投与時の顔の向きに規定はありません。		投与後はプランジャーが押しこまれた状態になります。 

スピジア投与後、再度、発作がおきて2回目の投与が必要となった場合は、最初に使用してから4時間以上間隔をあけて使用してください。

なお、1回目のスピジア投与後も改善がみられない場合や、スピジア投与後4時間以内にてんかん重積状態に至った場合は、救急搬送してください。

2回目の投与の判断に困る発作がみとめられた場合等は医師に連絡、または医療機関の受診や必要に応じて救急搬送してください。

また、2回目投与後に発作が再発した場合は、スピジアを追加投与せず、救急搬送してください。

