

## ナサリーズ

## 【禁忌・禁止】

## ＜適用対象（患者）＞

ヒドロキシプロピルメチルセルロースやミントに過敏症やアレルギーのある人は使用しないこと。

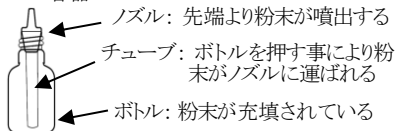
## ＜使用方法＞

- ・本品は鼻腔以外には使用しないこと。
- ・本品を他の人と共用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

## スプレー容器



## 2. 原理

ボトルを押す事により、ノズルから鼻腔内に噴霧されたヒドロキシプロピルメチルセルロースの粉末が、鼻粘膜の水分と接触することにより、粘性性のゲルとなり鼻粘膜をコーティングし、バリアとして働き、アレルゲンとの接触を防ぐ。

## 3. 成分

内容量 800 mg

- ・ヒドロキシプロピルメチルセルロース 98.5%
- ・ペパーミント粉末 1.5%

## 【使用目的又は効果】

本品は、鼻腔内に噴霧することでアレルゲンと鼻粘膜との接触を防ぎ、アレルギー性鼻炎に伴う症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）を緩和する。

## ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

血管運動性鼻炎に対する有効性及び安全性は認められていない。

## 【使用方法等】

本品は1日3回使用する。症状に応じて適宜調整する。

## ・使用量の目安

本品のボトル胴体部分を押し、粉末を鼻腔内に成人の場合 10～15 cm 程度（小児の場合 5 cm 程度）噴霧する。

## ＜準備＞

開封後、初めて本品を使用する場合は、スプレー容器を顔から十分に離してテストスプレーを行う。

スプレー容器を振ってからキャップを外す。

本品のボトル胴体部分を押し、粉末が成人の場合 10～15 cm 程度（小児の場合 5 cm 程度）噴霧されるのに必要な押す力を確認する。



粉末を 10～15cm ほど噴霧する。

## ＜噴霧＞

- ① 鼻をかんで鼻腔内をきれいにする。
- ② 噴霧する前に必ず、スプレー容器を振る。
- ③ キャップを外す。
- ④ 鼻から息を吐き、片方の鼻腔を指で塞ぐ。
- ⑤ 塞いでいない鼻腔にノズルを挿入し、ボトル胴体部分を1～2回押す。
- ⑥ 2秒ほどおいて、粉末が鼻の中に行き渡るように息をゆっくり吸い込む。
- ⑦ 反対側の鼻腔にも上記④～⑥を繰り返す。
- ⑧ 使用後はノズルの先端を乾いたティッシュ等できれいに拭いて、キャップをしめる。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ノズルを鼻腔に挿入後は、鼻の粘膜へ接触しないように注意すること。
- ・スプレー容器を鼻腔から離すまでは指で押した状態のままとし、鼻腔からボトルを離してから、ボトルを押した指を元に戻すこと。[鼻汁が吸引されることによるボトルの詰まりのおそれがあるため。]
- ・他の点鼻剤を使用している場合は、先に点鼻剤を噴霧してから本品を使用すること。[点鼻剤の効果が減弱するおそれがあるため。]
- ・本品はくしゃみ、鼻みずなどのアレルギー反応が起こる前に使用すること。本品使用前にすでにアレルギー反応が起きている場合は、急性の症状がやわらぐまでしばらく待ってから（30分程）、鼻をかみ、使用すること。
- ・本品を使用する前に、スプレー容器を振ること。
- ・鼻づまりを起こすおそれがあるため、過剰には使用しないこと。
- ・鼻腔以外の器官（下気道など）に到達してしまうおそれがあるため、1回の使用量を守ること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- ・使用中や使用後に異常を感じた時は使用を中止し、医師または薬剤師に相談すること。
- ・1週間位使用しても症状の改善がみられない場合は使用を中止し、この添付文書を持って医師または薬剤師に相談すること。
- ・長期連用しないこと。
- ・粉末が目に入ってしまった場合は水で洗い流すこと。

## 2. 不具合・有害事象

### 〈不具合〉

- ・ボトルの詰まり

### 〈有害事象〉

- ・鼻の不快感
- ・鼻症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)の悪化
- ・鼻のピリピリ感、灼熱感
- ・のどの痛み

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦、産婦及び授乳婦への本品の使用に關する安全性は確立されていないため、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。
- ・小児に使用させる場合、保護者の指導、監督下で使用させるか、保護者が操作すること。

### 【臨床成績】

海外(ウクライナ)の臨床試験において、季節性アレルギー性鼻炎患者 108 例 [本品 54 例、対照品(乳糖粉末)54 例] に 1 日 3 回、28 日間使用し、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりの各症状を点数化して、各鼻症状の合計スコア(最高 18 点、最低 3 点)を比較した。その結果、本品使用中の 1 日あたりの合計スコアの平均値は、対照品よりも有意に低く、改善効果が認められた(表 1)。また、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりの各症状でも同様に改善効果が認められた(表 2)。本品使用中の 1 日あたりの合計スコアの平均値の経時的推移では、治療開始翌日から本品は対照品より低いスコアを示した(図 1)。なお、この試験で報告された有害事象は、鼻の不快感(本品 4 例 7.4%、対照品 3 例 5.5%)と鼻症状の悪化(本品 6 例 11.1%、対照品 12 例 22.2%)であった。

表 1: 28 日間の鼻症状の合計スコア(1 日あたりの平均値)

項目	本品群 (54 例)	対照品群 (54 例)	p 値 <sup>*)</sup>
平均値±標準偏差	5.16±1.46	6.99±1.9	p<0.0001

\*) : 本品群と対照品群の平均値の比較 (t 検定)

表 2: 28 日間の各鼻症状のスコア(1 日あたりの平均値)

項目	本品群 (54 例)	対照品群 (54 例)	p 値 <sup>*)</sup>
くしゃみ			p<0.0001
平均値±標準偏差	1.65±0.54	2.31±0.69	
鼻みず			p<0.0001
平均値±標準偏差	1.75±0.47	2.36±0.66	
鼻づまり			p<0.0001
平均値±標準偏差	1.76±0.63	2.31±0.66	

\*) : 本品群と対照品群の平均値の比較 (t 検定)

図 1: 鼻症状合計スコアの変化(1 日あたりの平均値の経時的推移)



### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

- ・高温を避け、直射日光の当たらない湿気の少ないところにキャップを閉めて保管すること。
- ・ボトル、特にノズルは常に乾いた状態に保つこと。ボトルを水やその他の液体で洗い流さないこと。ボトルが詰まる可能性がある。
- ・本品の内容物が無くなったなら器具は廃棄すること。内容物の詰替、または他の容器に入れ替えて使用することはできない。
- ・本品開封後は 6 ヶ月以内に使用すること。
- ・小児の手の届かない場所に保管すること。

#### 〈有効期間〉

3 年

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### [主要文献]

Åberg N., et al., Int Arch Allergy Immunol, 2014; 163:313-318

##### [文献請求先]

セオリアファーマ株式会社  
メディカルインフォメーション室

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### [選任製造販売業者]

業者名: 株式会社 I C S T

TEL: 048-857-8026

##### [外国特例承認取得者及び外国製造業者]

Nasaleze Limited (英国)

##### [販売業者]

セオリアファーマ株式会社

東京都台東区鳥越 2-13-10

(本品に関するお問い合わせ)

セオリアファーマ株式会社

メディカルインフォメーション室

東京都中央区日本橋室町三丁目 3 番 1 号

TEL: 0120-30-2985

使用方法の動画は  
右の QR コードから  
ご覧ください。

