

※※
ペントキシベリンクエン酸塩錠
15mg「ツルハラ」
Pentoxyverine Citrate Tablets
15mg「TSURUHARA」

承認番号	22700AMX00288000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1972年2月
再評価結果	1976年10月

貯法	湿気を避けて保存
使用期限	外箱、容器に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

緑内障のある患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕

【組成・性状】

組成

ペントキシベリンクエン酸塩 15mg 「ツルハラ」は1錠中ペントキシベリンクエン酸塩 15mg および添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、アラビアゴム末、白糖、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

ペントキシベリンクエン酸塩 15mg 「ツルハラ」は直径約 8.7mm、厚さ約 5.2mm、質量約 300mg の白色糖衣錠である。

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、喘息性(様)気管支炎、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)

【用法・用量】

ペントキシベリンクエン酸塩として、通常成人1日 15～120mg (ペントキシベリンクエン酸塩錠 15mg 「ツルハラ」1錠～8錠)を2～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(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。

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	眠気、不快、頭痛、頭重、昏迷
消化器	食欲不振、便秘、口渇
過敏症*	発疹
その他	尿量減少、喀出困難、瞳孔調節障害

*:このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による便秘、口渇、瞳孔調節障害等があらわれやすいので注意すること。

(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

(5) 適用上の注意

薬剤交付時: PTP包装の薬剤は PTP シートから取り出

して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

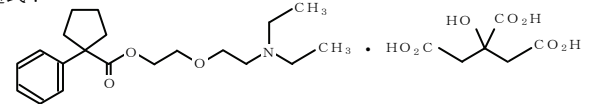
ペントキシベリンクエン酸塩 15mg 「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペントキシベリンクエン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

咳嗽中枢抑制作用を有し、無麻酔モルモットで SO₂ 混合気体吸入による咳反射を抑制する²⁾。モルモット摘出回腸を用いた実験でアセチルコリンによる収縮に対して競合的拮抗を示し、高濃度で Ba²⁺ による収縮も抑制する³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: ペントキシベリンクエン酸塩 (Pentoxyverine Citrate)

(別名: クエン酸カルベタペンテン)

化学名: 2-[2-(Diethylamino)ethoxy]ethyl

1-phenylcyclopentanecarboxylate monocitrate

分子式: C₂₀H₃₁NO₃ · C₆H₈O₇

分子量: 525.59

融点: 92～95℃

性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸(100)に極めて溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6か月)の結果、ペントキシベリンクエン酸塩錠 15mg 「ツルハラ」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】

(PTP) 100錠、1,000錠、6,000錠

(バラ) 1,200錠、6,000錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) Friebel, H. et al.: Naunyn - Schmiedeberg's Arch. exp. Pharmak., 243, 162 (1962)
- 3) Wellens, D.: Arzneim. - Forsch., 17, 495 (1967)
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(A1-49 24-1604)
A604-S