

抗めまい剤

イソメニール[®]カプセル7.5mg[※]ISOMENYL[®]dl-イソプレナリン塩酸塩カプセル[※]

貯法
室温保存、遮光した気密容器
使用期限
外箱に表示

※		イソメニールカプセル7.5mg
※	承認番号	21900AMX01172000
※	薬価収載	2007年12月
	販売開始	1976年8月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 重症の冠動脈疾患の患者
 [冠動脈疾患が悪化するおそれがある。]
2. 頭部及び頸部外傷直後の患者
 [頸部交感神経が興奮している場合、めまいが悪化することがある。]
- ※ 3. カテコールアミン製剤(アドレナリン等)、エフェドリン、メチルエフェドリンを投与中の患者
 [「相互作用」の項参照]

※【組成・性状】

有効成分	1カプセル中にdl-イソプレナリン塩酸塩7.5mgを含有する。		
添加物	内容物に亜硫酸水素ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、乳糖水和物を含有する。 また、カプセル本体にラウリル硫酸ナトリウムを含有する。		
性状	キャップ、ボディとも白色不透明の硬カプセル剤である。 内容物は白色及び淡褐色の顆粒からなり、においはなく、味はわずかに苦い。		
外形	サイズ	識別コード	
	4号カプセル	KC-125	

【効能・効果】

内耳障害に基づく「めまい」

※【用法・用量】

通常1回1～2カプセルを1日3回経口投与する(dl-イソプレナリン塩酸塩として22.5～45.0mg/日)。
 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)
- 1) 甲状腺機能亢進症の患者
 [甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。]
 - 2) 糖尿病の患者
 [糖尿病が悪化するおそれがある。]
 - 3) 高血圧症の患者
 [血圧が上昇するおそれがある。]
 - 4) 心疾患のある患者
 [動悸、不整脈等があらわれるおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるため、使用が過度にならないように注意すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※ カテコールアミン製剤 アドレナリン等 ボスミン エフェドリン メチルエフェドリン	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の増大が起こることが考えられる。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β ₂ -刺激剤 サルブタモール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の増大が起こることが考えられる。
※ キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等 ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム等 利尿剤 フロセミド等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。ステロイド剤及び利尿剤は尿管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
強心配糖体 ジゴキシン等	不整脈を起こすおそれがある。	ともに異所性調律生成を誘発することがあり、併用により不整脈が起こる可能性が高くなることが考えられる。

4. 副作用

総症例3,545例中、副作用が認められたのは185例(5.22%)
 220件で、その主なものは心悸亢進79件(2.23%)、胃部不快感28件(0.79%)、嘔気13件(0.37%)、頭痛12件(0.34%)、食欲不振10件(0.28%)等であった。
 (承認時迄の調査及び1979年7月迄の集計)

(1) 重大な副作用

重篤な血清カリウム値の低下

β₂-刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明*)が報告されている。また、β₂-刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるため、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症**	発疹	
循環器***	心悸亢進(頻脈)	
消化器	胃部不快感、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渴、胸やけ、下痢	腹痛、胃痛、口内炎
精神神経系	頭痛、頭重感、眠気、手足のふるえ、ふらふら感	
その他	息切れ	ほてり、顔面浮腫

*：海外において認められている副作用のため頻度不明。

**：発現した場合には投与を中止すること。

***：発現した場合は減量又は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。

6. 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(マウス、ハムスター)で催奇形作用が報告されている。]

<参考>

催奇形性^{1,2)}

妊娠マウスに臨床用量の数千倍投与した結果、口蓋裂、下顎骨及び指の欠損の発現頻度が高かった。

妊娠ハムスターに0.003～34.8mg/kgを1回皮下投与した結果、高用量で脳露出、曲尾、臍帯ヘルニアなどの奇形が認められた。

7. 過量投与

症 状

副作用症状(頻脈、心悸亢進、神経過敏、悪心等の交感神経過剰興奮症状)が強くあらわれるおそれがある。また、過度の使用により、心停止あるいは重篤な気道抵抗の上昇等を起こすおそれがある。

処 置

直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、救急処置や一般的維持療法を行うこと。

本剤が透析により除去されるかは明らかではない。

8. 適用上の注意

(1) 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、更には穿孔をお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。)

(2) 服用時

徐放製剤であるため、カプセル中の顆粒をかまらずに服用させること。

【臨床成績】^{3～7)}

メニエール病を始めとする各種めまいを対象とした二重盲検比較試験及び一般臨床試験で、めまい発作、めまい感、耳鳴、足踏検査(閉眼)等の自・他覚所見の改善が認められている。

【薬効薬理】

1. 脳循環改善作用^{8～10)}

脳血管拡張作用と心送血量増加作用により脳循環改善作用を示す(イヌ)。

特に患側の椎骨動脈血流量を選択的に増加させ、左右差を改善する(患者)。

2. 内耳液代謝改善作用¹¹⁾

内耳血流改善作用とNa、Kポンプの亢進作用により、病的となった内耳液の産生・吸収機構を正常化する(モルモット)。

【有効成分に関する理化学的知見】

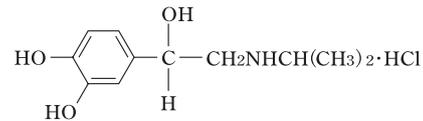
※一般名：dl-Isoprenaline Hydrochloride (dl-イソプレナリン塩酸塩)

※化学名：4-[(1*R,S*)-1-Hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl]benzene-1,2-diol monohydrochloride

分子式：C₁₁H₁₇NO₃・HCl

分子量：247.72

構造式：



性 状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に着色する。

※【包 装】

(PTP)100、500、1,000カプセル

【主要文献及び文献請求先】

※(主要文献)

1) Szabo, K. T. et al. : Teratology, 12, 336～337(1975)

2) Geber, W. F. : Proc. Exp. Soc. Biol. Med., 130, 1168～1170 (1969)

3) 松永 亨 他：耳鼻臨床, 66, 1049～1075(1973)

4) 伊藤博隆 他：耳鼻臨床, 67, 175～183(1974)

5) 太田文彦 他：薬理と治療, 4, 1366～1379(1976)

6) 小松崎篤 他：臨床成人病, 6, 1571～1579(1976)

7) 中島成人 他：耳鼻と臨床, 24, 1028～1039(1978)

8) Laubie, M. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 170, 93～98(1967)

9) 宮崎 学：イソメニールの循環改善作用(脳循環を中心に)(科研製薬(株)社内資料)

10) 浅川庄二：米子医誌, 32, 381～492(1981)

11) 森満 保 他：耳鼻と臨床, 19, 20～30(1973)

※(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。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8

電話 0120-519-874



製造販売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込2丁目28-8