

鎮痙・鎮痛剤

*チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」

TIMEPIDIUM BROMIDE

チメピジウム臭化物錠

日本標準商品分類番号
871249

*承認番号	22700AMX00180000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1984年8月
再評価結果	1990年3月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- **
- 1) 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
 - 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
 - 3) 重篤な心疾患のある患者〔抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 4) 麻痺性イレウスの患者〔抗コリン作用により消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- れがある。〕
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
 - 5) 甲状腺機能亢進症の患者〔抗コリン作用により頻脈、体温上昇等の交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。〕
 - 6) 高温環境にある患者〔抗コリン作用により発汗抑制が起こり、体温調節が困難になるおそれがある。〕
- **7) 開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように**注意すること。

3. 相互作用

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
抗コリン作用を有する薬剤 (三環系抗うつ剤、 尿閉等)が増強することがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	抗コリン作用(口渇、便秘、麻痺性イレウス、尿閉等)が増強される。	相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。
MAO阻害剤	本剤の作用が増強することがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	MAO阻害剤は抗コリン作用を増強させる。


【組成・性状】

組成

チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」は、1錠中に日局チメピジウム臭化物水和物30mgを含有する。

添加物として、カルナバパロウ、カルメロースCa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
フィルムコーティング錠	 6.1 約95 3.5 [識別コード：SW 159]	橙色

【効能・効果】

- ・次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解：
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石
・痔炎に起因する疼痛の緩解

【用法・用量】

通常成人には、1回チメピジウム臭化物水和物として30mgを1日3回経口投与する。

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) 前立腺肥大のある患者〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
- 2) うっ血性心不全のある患者〔抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 不整脈のある患者〔抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕

4. 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。

	頻度不明
眼	羞明、視調節障害
精神神経系	頭痛、めまい、眠気
消化器	口渇、便秘、食欲不振、軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、腹鳴
循環器	心悸亢進
過敏症	発疹
泌尿器	排尿困難
その他	顔面潮紅、倦怠感

5. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘等があらわれやすいので注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 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)

9. その他の注意

本剤の代謝物により、赤味がかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

【薬物動態】

・溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. 消化管での副交感神経遮断効果に基づく鎮けい作用、胃液・胃酸分泌抑制作用を示す。¹⁾
2. 第四級アンモニウム構造を有する。血液-脳関門を通りにくく、中枢作用はほとんど見られない。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

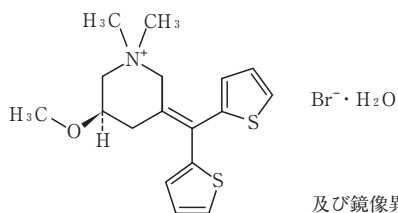
一般名: チメピジウム臭化物水和物 (Timepidium Bromide Hydrate)

化学名: (5RS)-3-(Dithien-2-ylmethylene)-5-methoxy-1,1-dimethylpiperidinium bromide monohydrate

分子式: $C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$

分子量: 418.41

構造式:



性状: チメピジウム臭化物水和物は白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水又は無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは5.3~6.3である。メタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

*【包装】

PTP: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006, C-2506.
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K08 A190602