

劇薬

鎮咳剤

トクレス[®] スパンスールカプセル 30mg**Toclase[®]**

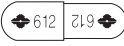
徐放性 ペントキシベリンクエン酸塩 カプセル

承認番号	21900AMX01251
薬価取載	2007年12月
販売開始	1967年11月
再評価結果	1976年10月

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に記載**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

販売名	トクレス スパンスールカプセル 30mg
有効成分 (1カプセル中)	ペントキシベリンクエン酸塩 30mg
添加物	トウモロコシデンプン、精製白糖、タルク、カオリン、ポビドン、青色一号、黄色五号、その他2成分 カプセル：青色一号、黄色五号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン
色・剤形	緑色(透明)/無色(透明)の硬カプセル剤 (徐放性顆粒：緑、白)
外形	
大きさ	2号カプセル
識別コード	◆612

■効能・効果**下記疾患に伴う咳嗽**

感冒、喘息性気管支炎、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・用量通常成人、1日2～4カプセルを2～3回に分割経口投与する。
(ただし、ペントキシベリンクエン酸塩としての通常の1日量は15～120mgである。)

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

調査症例544例中18例(3.3%)に副作用が認められた。

主な副作用は食欲不振2例(0.4%)、便秘2例(0.4%)、発疹2例(0.4%)等であった。(再評価資料)

以下の副作用には頻度が算出できない副作用報告等を含む。
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。

	0.1～5%未満	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、咯出困難	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。)

■薬効薬理**1. 咳嗽反射抑制作用**咳嗽反射抑制作用はコデインリン酸塩の約1.5倍に相当することが認められている(ネコ)。¹⁾**2. 副交感神経抑制作用**ピロカルピン15mg/kg皮下注処置後の唾液腺分泌に対する拮抗作用は、アトロピンの約1/2に相当することが認められている(ウサギ)。¹⁾**3. 平滑筋弛緩作用**塩化バリウム攣縮に対する抑制作用は、パパペリンの約3.4倍に相当することが認められている(ウサギ)。¹⁾

4. 局所麻酔作用

表面麻酔作用、浸潤麻酔作用はそれぞれ、プロカイン塩酸塩の約2.4倍、約3倍に相当することが認められている(モルモット)。¹⁾

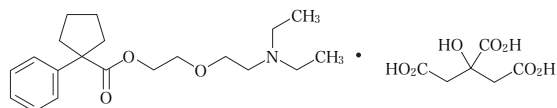
■有効成分に関する理化学的知見

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

化学名：2-[2-(Diethylamino)ethoxy]ethyl

1-phenylcyclopentanecarboxylate monocitrate

構造式：



分子式：C₂₀H₃₁NO₃・C₆H₈O₇(525.59)

性状：白色の結晶性の粉末である。

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。

融点：92～95℃

**■包装

トクレス スパンスールカプセル 30mg：

[PTP]100カプセル(10カプセル×10)、

500カプセル(10カプセル×50)、

1,000カプセル(10カプセル×100)

■主要文献

1) Levis, S. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 103 : 200, 1955.

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8