



※※2003年4月改訂(第3版)
 ※2000年8月改訂(第2版)

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 874412 |

貯 法：室温保存
 ○ベネン錠
 開封後は光を避けて保存のこと(遮光した気密容器)
 ○ベネンシロップ
 遮光した気密容器
 開栓後は汚染防止のため清潔に取扱うこと
 使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

| | | |
|------|------------|------------|
| | 錠 | シロップ |
| 承認番号 | (52AM)1130 | (52AM)1133 |
| 薬価収載 | 1978年4月 | |
| 販売開始 | 1978年5月 | |

抗ヒスタミン剤

ベネン[®]錠
ベネン[®]シロップ

VENEN[®] Tablets・Syrup

(塩酸トリプロリジン製剤)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 緑内障のある患者
 [抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。]
- 2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
 [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、症状を悪化させるおそれがある。]

※※**【組成・性状】**

| | | |
|---------|--|--|
| 販売名 | ベネン錠 | ベネンシロップ |
| 成分・含量 | 塩酸トリプロリジン | |
| | 1錠中 1mg | 1mL中 0.33mg |
| 添加物 | クエン酸、ケイ酸Al、酢酸ビニル樹脂、シリコーン樹脂、ステアリン酸Mg、タルク、デンプン、乳糖、ポビドン | 安息香酸Na、イソプロピルパラベン、エタノール、クエン酸、クエン酸Na、白糖、プロピルパラベン その他の添加物として香料にグリセリンを含有する |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 | シロップ剤 |
| 色調 | 白色 | 無色澄明 |
| pH | | 5.0~6.0 |
| 製剤の性状 | | におい：芳香性 味：甘味ののちわずかに苦味がある 比重：d ₂₀ 1.110~1.120 |
| 外形 | | |
| サイズ(mm) | 直径：6.0 厚さ：3.0 | |
| 重さ(g) | 0.08 | |
| 識別コード | TA119 | |

【効能・効果】

皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、中毒疹)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽、急性中耳カタルに伴う耳閉塞感

※**【用法・用量】**

塩酸トリプロリジンとして、通常成人1回2~3mgを1日3回経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。
 (1日量剤形換算)

| | |
|------|---------|
| 剤形 | 通常成人1日量 |
| 錠 | 6~9錠 |
| シロップ | 18~27mL |

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。**

2. 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 |
|---|--|-------------------------|
| アルコール | 中枢神経抑制作用が増強することがある。 | 相加的に作用(中枢神経抑制作用)を増強させる。 |
| 中枢神経抑制剤(催眠・鎮静剤、抗不安剤等) | 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。 | |
| MAO阻害剤 | | |
| 抗コリン作用を有する薬剤(三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、硫酸アトロピン等) | 抗コリン作用(口渇、便秘、尿閉、麻痺性イレウス等)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。 | 相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。 |

3. 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 |
| 過敏症 | 発疹 |
| 精神神経系 | 眠気、倦怠感、めまい |
| 消化器 | 口渇、悪心、下痢 |
| その他 | 動悸、脱力感 |

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では抗ヒスタミン作用によるめまい、鎮静等の精神症状及び抗コリン作用による口渇等があらわれやすいので、注意すること。

5. 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投与しないことが望ましい。

〔抗ヒスタミン剤を妊娠中に投与された患者群で、奇形児の出産率が高いことを疑わせる疫学調査結果がある。〕

2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

〔外国において、ヒト乳汁中へ移行するとの報告がある。〕

6. 小児等への投与

未熟児、新生児には、中枢神経系の副作用(興奮、痙攣等)が起こる危険性が高いので投与しないことが望ましい。

【薬物動態】

外国人のデータでは、健康成人に塩酸トリプロリジン¹⁾を3.75mg経口投与したとき、投与2時間後に血漿中濃度は最高に達し(8ng/mL)、以後約5時間の半減期で減少する。¹⁾

(注)本剤の承認された1回用量は2~3mgである。

【薬効薬理】

ヒスタミンのH₁受容体に対し競合的に拮抗することにより、抗ヒスタミン作用をあらわす。

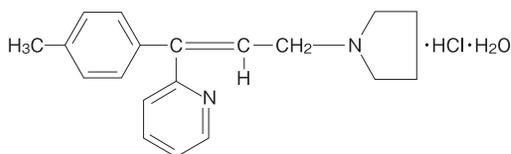
モルモット摘出腸管のヒスタミンによる痙攣に対し、クロルフェニラミンの約4倍の抑制効果を有する。²⁾

ヒト経口投与時の抗ヒスタミン作用は、投与後30分以内にあらわれ、2~3時間後にピークに達し、その作用は5時間以上持続する。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

○一般名：塩酸トリプロリジン
(Triprolidine Hydrochloride)

○化学名：trans-1-(4-methylphenyl)-1-(2-pyridyl)-3-pyrrolidinoprop-1-ene hydrochloride monohydrate



C₁₉H₂₂N₂·HCl·H₂O : 332.87

○性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
- ・酢酸(100)に極めて溶けやすく、水、エタノール(95)、クロロホルム又はn-ブタノールに溶けやすく、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。
- ・光によって徐々に着色する。
- ・水溶液(1→10)のpHは6.0~7.0である。
- ・融点：118~121℃

※【包装】

ベネン錠：500錠 瓶

ベネンシロップ：500mL 瓶

【主要文献】

- 1) DeAngelis R L et al : J Pharm Sci **66** 841 (1977)
- 2) Green A F : Br J Pharmacol **8** 171 (1953)
- 3) Fowle A S E et al : Eur J Clin Pharmacol **3** 215 (1971)

※※【文献請求先】

田辺製薬株式会社 信頼性保証本部
〒541-8505 大阪市中央区道修町3丁目2番10号
お問い合わせ先：くすり相談室
フリーダイヤル 0120-05-1193 FAX(06)6205-5363

製造発売元
 **田辺製薬株式会社**
大阪市中央区道修町3丁目2番10号

8-751220