

テルギンG錠1mg

Telgin G Tab.

クレマスチンフマル酸塩 錠




**承認番号	22000AMX02024000
**薬価収載	2008年12月
販売開始	1978年6月

貯法：室温保存
使用期限：包装箱に表示。

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある〕
- (3) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿障害が悪化するおそれがある〕
- (4) 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞のある患者〔抗コリン作用により消化管運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある〕

〔組成・性状〕

成分・含量 (1錠中)	クレマスチンフマル酸塩……………1.34mg (クレマスチンとして1mg)		
添加物	D-マンニトール、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、ステアリン酸マグネシウム		
性状	白色で、片面に二分割線のある裸錠		
外形	表面	裏面	側面
			
サイズ 質	直径 厚さ 質量	約 7.0mm 約 2.3mm 約 120mg	
識別コード	TTS-110(PTPシートに表示)		

〔効能・効果〕

アレルギー性皮膚疾患(蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、そう痒症)
アレルギー性鼻炎

〔用法・用量〕

通常、成人は1日量2錠(クレマスチンとして2mg)を朝晩2回に分けて経口投与する。
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)
てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある〕
2. 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。

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
中枢神経抑制剤 鎮静剤、催眠剤 等 アルコール	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗コリン剤 アトロピン等 MAO阻害剤	抗コリン作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	作用を増強させるため。

4. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと(乳児、幼児では特に注意すること)。
- 2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
精神神経系	眠気、頭重、倦怠感
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇

注)症状があらわれた場合に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ので、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

- (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) 授乳中の婦人には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。〔母乳中へ移行することが報告されている〕

7. 小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある〕

8. 過量投与

徴候、症状：中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等

処置：一般的な薬物除去法(催吐、胃洗浄、活性炭投与等)により、除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

9. 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)

**〔薬物動態〕

溶出挙動

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル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。¹⁾

(参考)

イスに本剤を経口投与した試験の結果、2時間後に最高血中濃度を示した。²⁾

〔薬効薬理〕

1. クレマスチンフマル酸塩はヒスタミンによる回腸の収縮を抑制し、その作用はクロルフェニラミンに比べ10倍の強さであった。³⁾
(in vitro)
2. クレマスチンフマル酸塩はヒスタミンによる毛細血管透過性亢進を抑制し、その作用はクロルフェニラミンに比べ6倍の強さであった。³⁾
(マウス)
3. クレマスチンフマル酸塩は持続的な抗ヒスタミン作用を有し、その作用は投与後5～7時間で最大に達し、10～12時間持続した。⁴⁾
(健康成人)

〔有効成分に関する理化学的知見〕

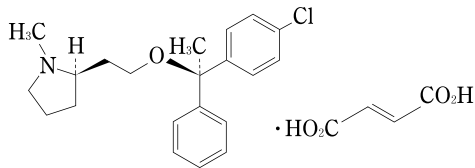
一般名：クレマスチンフマル酸塩 (Clemastine Fumarate)

化学名：(2R)-2-{2-[(1R)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl}-1-methylpyrrolidine monofumarate

分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₃O₄

分子量：459.96

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

メタノール又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：176～180℃(分解)

*〔取扱い上の注意〕

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。⁵⁾

〔包装〕

PTP：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

**〔主要文献〕

- 1) 高田製薬(株)社内資料：溶出性試験
- 2) 高田製薬(株)社内資料：生物学的同等性試験(イス)
- 3) Weidmann, H. et al. : Boll. Chim. Farm., 106, 467(1967)
- 4) Kerp, L. et al. : Med. Welt, 17, 2794(1966)
- 5) 高田製薬(株)社内資料：安定性試験

**〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

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。

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-5-22
TEL：0120-12-2834