

胃炎・消化性潰瘍治療剤

ガタンブル錠25mg

GATANPLE® Tab. 25mg

(ピレンゼピン塩酸塩水和物錠)

貯法：遮光した気密容器
にて室温保存
使用期限：外装容器に表示

承認番号	21900AMX00068
薬価収載	2007年6月
販売開始	1990年7月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1錠中、日局ピレンゼピン塩酸塩水和物26.1mg(無水物として25mg)を含有する。
添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ポビドン、ステアリン酸Mgを含有する。

2. 製剤の性状

外形			質量 (mg)	色調 剤形	識別コード	
上面	下面	側面				
			160	白色 錠	本体	TP 125(上面)
(8.1mm)	(8.1mm)	(2.5mm)			PTP	TP-125

【効能・効果】

- 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、付着粘液)並びに消化器症状の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍

【用法・用量】

通常成人には1回1錠(ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg)を1日3~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 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[排尿困難を起こすことがある。]
 - (2)緑内障の患者[眼圧を上昇させることがある。]
- 重要な基本的注意
眼の調節障害等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注意させること。
- 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。
 - (1)重大な副作用(頻度不明)
 - 1)無顆粒球症：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2)アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状(発疹、蕁麻疹等)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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、歯肉痛、膨満感
過敏症(注)	発疹
泌尿器	排尿困難、残尿感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
循環器	心悸亢進
その他	頭重感、たちくらみ、脱力感、嘔声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

(注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 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。
- 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)授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[動物で乳汁への移行が認められている。]
- 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
- 過量投与
 - (1)症状
過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。
 - (2)処置
通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。
- 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】

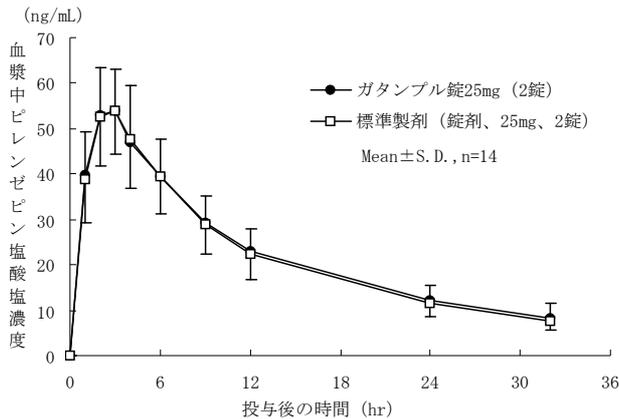
生物学的同等性試験¹⁾

ガタンブル錠 25 mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ピレンゼピン塩酸塩無水物として50 mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（注）本剤の承認された1回用量は1錠（ピレンゼピン塩酸塩無水物として25 mg）である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (0-32) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ガタンブル錠25mg (2錠)	732.19 ± 147.86	55.45 ± 9.09	2.6 ± 0.7	13.5 ± 2.5
標準製剤 (錠剤、25mg、2錠)	715.48 ± 142.29	55.37 ± 9.52	2.6 ± 0.6	13.5 ± 4.3

(Mean ± S. D., n = 14)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

溶出挙動²⁾

ガタンブル錠 25 mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピレンゼピン塩酸塩水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピレンゼピン塩酸塩水和物 (Pirenzepine Hydrochloride Hydrate) (JAN)

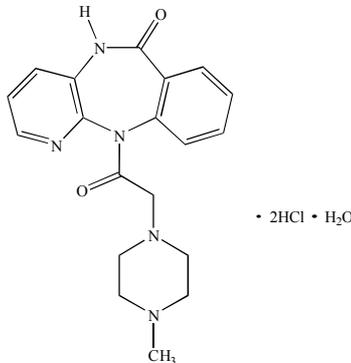
化学名：11-[(4-Methylpiperazin-1-yl)acetyl]-5,11-dihydro-6H-pyrido[2,3-b][1,4] benzodiazepin-6-one dihydrochloride monohydrate

分子式：C₁₉H₂₁N₅O₂ · 2HCl · H₂O

分子量：442.34

融点：約245 (分解)

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水又はギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

1gを水10mLに溶かした液のpHは1.0～2.0である。

光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ガタンブル錠25mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

1,000錠 (PTP包装)

【主要文献】

- 1) ニプロジェネファ(株)社内資料：生物学的同等性試験 (1988)
- 2) ニプロジェネファ(株)社内資料：溶出性試験 (2000)
- 3) ニプロジェネファ(株)社内資料：安定性試験 (1988)

【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下さい。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL(03)3557-7287

FAX(03)3994-7462

販売元

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

製造販売元

 **ニプロジェネファ株式会社**
埼玉県春日部市南栄町7番地5