

規制区分：
処方せん医薬品^{注1)}貯法：
遮光、室温保存使用期限：
2年
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品
は使用しないこと。持続型ビタミンB₁製剤

プラチアミン50注射液

PLATHIAMIN 50 Inj.

承認番号	16300AMZ00423
薬価収載	1988年7月
販売開始	1988年8月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	プラチアミン50注射液	
有効成分 [1管(10mL)中]	チアミンジスルフィド硝化物 (チアミンジスルフィドとして)	61.2mg (50mg)
添加物 [1管(10mL)中]	尿素 ブドウ糖	6mg 300mg
性状・剤形	褐色ガラスアンプルに充填された無色ないし微黄色澄明のやや粘稠な水性注射剤	
pH	3.0~5.0	
浸透圧比 (オスモル比)	0.60~0.80	

【効能・効果】

- ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療、ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体的労働時など)。ウェルニッケ脳炎。脚気衝心。
- 下記疾患のうちビタミンB₁の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。
神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺。
便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺。
ただし、2.の効能・効果に対しては効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

チアミンジスルフィドとして、通常成人1日5~100mgを皮下、筋肉内または緩徐に静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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)

ショック：ショックを起こすことがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、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認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
その他	口内不快感

注2)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。

2. 適用上の注意

(1)アンプルカット時：

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(2)静脈内投与時：

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度は出来るだけ遅くすること。

(3)筋肉内投与時：

筋肉内に投与する場合には、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

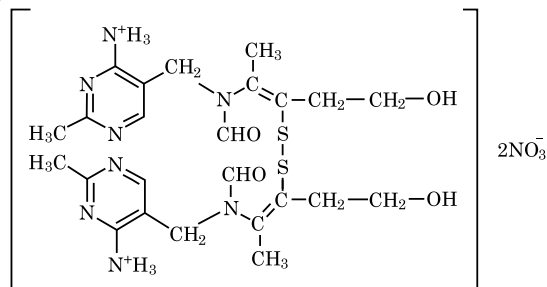
- 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チアミンジスルフィド硝化物
(Thiamine Disulfide Nitrate)

分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂ · 2HNO₃ = 688.73

構造式：



化学名：N, N'-[dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]] bis{N-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide} nitrate

性 状：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。
水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
融点：178～183℃(分解)。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温・遮光、24ヵ月)の結果、規格及び試験方法に規定する性状、含量等は規格の範囲内であり、プラチアミン50注射液は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【包 装】

10mL×50管

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉


1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部

〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-13-9

 0120-041-189 (製品情報お問い合わせ先)

FAX 06-6308-0334