

パンテチン製剤

処方箋医薬品^{注)}

パンテチン注10%「小林」

PANTETHINE INJ. 10% “KOBAYASHI”

承認番号	15600AMZ00292
薬価収載	1981年9月
販売開始	1981年9月
再評価結果	1992年6月

貯 法 : 室温保存

使用期限 : ラベル及び外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(2mL)中に下記成分を含む。

有効成分	パンテチン	200mg
添加物	酢酸ナトリウム水和物	9.54mg
	氷酢酸	7.80mg
	pH調整剤	適量

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	4.2~5.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0~1.6

【効能又は効果】

1. パントテン酸欠乏症の予防および治療
2. パントテン酸の需要が増大し、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、授乳婦など)
3. 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
 - ・高脂血症
 - ・術後腸管麻痺
 - ・ストレプトマイシンおよびカナマイシンによる副作用の予防および治療
 - ・急・慢性湿疹
 - ・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善なお、3の適応に対して、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。

【用法及び用量】

通常、成人にはパンテチンとして1日20~100mg、血液疾患、術後腸管麻痺には1日200mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。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。
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
消化器	腹部膨満、腹痛、下痢・軟便、悪心

2. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時 : 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

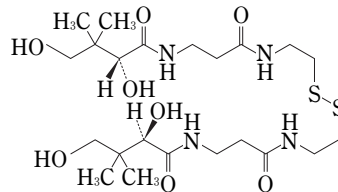
- 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (2) アンプルカット時 : 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名 : パンテチン (Pantethine)

化学名 : Bis(2-[3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino]ethyl) disulfide

構造式 :



分子式 : C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量 : 554.72

性状 : 本品は無色~微黄色澄明の粘性の液である。

本品は水、メタノール又はエタノール(95)と混和する。

本品は光によって分解する。

【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、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パンテチン注10%「小林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

パンテチン注10%「小林」 2mL(200mg)×50管

**【主要文献及び文献請求先】

** (主要文献)

- 1) 共和クリティケア社内資料 : 安定性試験 (2007)

** (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。

共和クリティケア株式会社 学術情報課

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

** 共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号