

貯 法 : 気密容器に入れ、室温保存
使用期限 : 外箱等に表示(2年6ヵ月)
注 意 : 取扱い上の注意の項参照

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 21800AMX10596 |
| 薬価収載 | 2006年12月 |
| 販売開始 | 1970年8月 |
| 再評価結果 | 1983年4月 |

軟部腫脹治療剤 タカベンス[®]錠25mg

メリロートエキス錠

TAKAVENSU[®]






® 登録商標

【組成・性状】

1. 組成

| 品 名 | タカベンス錠25mg |
|-------|--|
| 成分・分量 | 1錠中 メリロートエキス 25mg |
| 添 加 物 | バレイショデンブ、軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、ショ糖脂肪酸エステル、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、精製セラック、アラビアゴム末、酸化チタン、ステアリン酸ポリオキシシル40、銅クロロフィル、マクロゴール6000、ステアリン酸、ヒプロメロース、カルナバロウ、サラシミツロウ |

2. 製剤の性状

| 品 名 | タカベンス錠25mg | | |
|-------|---|---|---|
| 性 状 | 淡緑色の糖衣錠 | | |
| 外 形 | 表 面 直 径 | 裏 面 重 さ | 側 厚 面 さ |
| |  約7.6mm |  約0.18g |  約4.5mm |
| 識別コード | TTS-220 | | |

【効能・効果】

痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、
外傷・手術に伴う軟部腫脹の緩解

【用法・用量】

通常、成人メリロートエキスとして1日量75~300mg(3~12錠)を1日3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】*

- 前改訂 ⇒
1. 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。
 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。
- 前改訂 ⇒

前改訂 ⇒ 3. 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。

4. 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、更には穿孔を起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。]

【薬効薬理】

1. 血流量に対する作用¹⁾

大腿動脈を摘出し、血流量を測定した結果、メリロートエキスの投与により、血流量の増大が認められている。(イヌ)

2. 毛細血管透過性に対する作用²⁾

起炎剤によって生じた血管透過性の亢進が、メリロートエキスにより抑制される。(ウサギ及びラット)

3. 血管収縮に対する作用²⁾

アドレナリンによって生じる血管収縮が、メリロートエキスにより減弱される。(ウサギ)

4. 抗炎症作用

ホルマリン浮腫法(ラット)²⁾、カラゲニン浮腫法(ラット)³⁾、熱性浮腫法(ラット)³⁾及びブクロトン油浮腫法(ラット)⁴⁾などの動物試験により、抗炎症作用が認められている。

5. その他の作用⁵⁾

メリロートエキスがマクロファージによる浮腫液中の蛋白分解速度を促進させることが認められている。(in vitro)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メリロートエキス(Melilot Extract)

性 状：褐色~暗褐色の軟エキスで、特異な芳香があり、味はわずかに苦い。
水に混濁して溶ける。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、30ヵ月)の結果、2年6ヵ月間安定であることが確認された。

【包装】

タカベンス錠25mg

PTP包装：100錠(10錠×10)

1000錠(10錠×100)

【主要文献】

- 1) Kovach, A. G. B. : Ärztl. Forsch., 14 : 469, 1960.
- 2) Shimomura, Y., et al. : Acta. Med. Univ. Kioto, 39 : 170, 1965.
- 3) Földi, B. E., et al. : Arzneim.-Forsch., 21 : 2025, 1971.
- 4) Kellner, M., et al. : Ärztl. Forsch., 15 : 326, 1961.
- 5) Bolton, T., et al. : Experientia, 31 : 271, 1975.
- 6) 高田製薬株式会社内資料(安定性)

【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。

高田製薬株式会社 学術部
〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1
電話 0120-989-813
FAX 048-623-3065

今回
改訂
→

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1