

気管支拡張剤

** トリメトキノール塩酸塩シロップ小児用0.1%「TCK」

《トリメトキノール塩酸塩シロップ》

TRIMETOQUINOL HYDROCHLORIDE

貯法：遮光・冷所保存
使用期限：外装に表示

** 承認番号	22600AMX00123000
** 薬価収載	2014年6月
販売開始	1981年11月

** 【 組成・性状 】

1. 組成

トリメトキノール塩酸塩シロップ小児用0.1%「TCK」は1mL中にトリメトキノール塩酸塩水和物を1mg含有する。添加物として、亜硫酸水素Na、D-ソルビトール、メチルパラベン、プロピルパラベン、エタノール、クエン酸水和物、クエン酸Na、香料を含有する。

2. 製剤の性状

トリメトキノール塩酸塩シロップ小児用0.1%「TCK」は無色～淡黄かっ色澄明液で芳香性をもった甘いシロップ剤である。pH：3.0～5.0

【 効能又は効果 】

下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解

気管支炎、喘息様気管支炎、気管支喘息

【 用法及び用量 】

通常、下記量を1日量とし、1日3～4回に分けて経口投与する。

年齢	1日量
1才未満	1～2mL
1才～3才未満	2～4mL
3才～5才未満	4～6mL

【 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）

- 甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。〕
- 高血圧症の患者〔交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。〕
- 心疾患のある患者〔交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 糖尿病の患者〔交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。
- 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。

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
カテコールアミン製剤（アドレナリン及びイソプレナリン等）	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。 併用する場合には過度の使用を避け、定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた際には減量するなど適切な処置を行うこと。	相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キサンチン誘導体（テオフィリン）	血清カリウム値が低下するおそれがある。	相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。
ステロイド剤（プレドニゾロン）	併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	本剤はcAMPを活性化し、Na-Kポンプを刺激する。
利尿剤（アミノフィリン水和物）		

4. 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）

β_2 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。特に、低酸素血症においては、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。

(2) その他の副作用

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
循環器	心悸亢進、血圧変動、胸部圧迫感
精神神経系	頭痛、振戦、眩暈、熱感
消化器	悪心、食欲不振
過敏症	発疹
その他	口渇

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

- 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まわ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。〕
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

【 有効成分に関する理化学的見聞 】

一般名：トリメトキノール塩酸塩水和物

(Trimetoquinol Hydrochloride Hydrate)

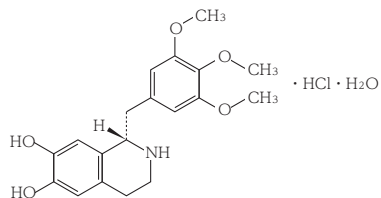
化学名：(1S)-1-(3,4,5-Trimethoxybenzyl)-1,2,3,4-tetrahydroisoquinoline-6,7-diol monohydrochloride monohydrate

分子式：C₁₉H₂₃NO₅・HCl・H₂O

分子量：399.87

融点：約151℃（分解、ただし105℃で4時間減圧乾燥後）

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノールに溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に
やや溶けにくい。

****【 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、39 ヶ月）の結果、トリメ
トキノール塩酸塩シロップ小児用 0.1%「TCK」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 】

500mL

***【 主要文献 】**

1) 辰巳化学株式会社：安定性試験

***【 文献請求先 】**

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安 3 丁目 406 番地