

■貯 法■：室温保存
 ■使用期限■：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

抗アレルギー剤

インベスタン[®]錠1mg

●劇薬

インベスタン[®]シロップ 0.01%

●劇薬

インベスタン[®]ドライシロップ(0.1%)

INBESTAN[®]

(クレマスチンフマル酸塩錠・シロップ・ドライシロップ)

日本標準商品分類番号		874419
承認番号	錠1mg	22000AMX01869000
	シロップ0.01%	22000AMX00115000
	ドライシロップ(0.1%)	15500AMZ00671000
薬価収載	錠1mg	2008年12月
	シロップ0.01%	2008年6月
	ドライシロップ(0.1%)	1981年9月
販売開始	錠1mg	2008年12月
	シロップ0.01%	2008年6月
	ドライシロップ(0.1%)	1981年9月

■禁忌（次の患者には投与しないこと）■

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿障害が悪化するおそれがある。〕
- (4) 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞のある患者〔抗コリン作用により消化管運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕

■組成・性状■

1. 組成

品名		「日局」クレマスチンフマル酸塩
インベスタン錠1mg	1錠中	1.34mg (クレマスチンとして1mg)
インベスタンシロップ0.01%	1mL中	0.134mg (クレマスチンとして0.1mg)
インベスタンドライシロップ(0.1%)	1g中	1.34mg (クレマスチンとして1mg)

インベスタン錠1mgは、添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸Mg、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。
 インベスタンシロップ0.01%は、添加物として白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、pH調整剤、エタノール、香料を含有する。
 インベスタンドライシロップ(0.1%)は、添加物として精製白糖、香料を含有する。

2. 製剤の性状

(1) インベスタン錠1mgは、白色の割線入素錠である。

	表	裏	側面
外形			
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
●14A	7.1	2.4	120

- (2) インベスタンシロップ0.01%は、無色澄明のシロップ剤である。
 (3) インベスタンドライシロップ(0.1%)は、白色の細粒状のドライシロップ剤である。

■効能・効果■

錠1mg	アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒痒症）、アレルギー性鼻炎
シロップ0.01% ドライシロップ(0.1%)	アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒痒症）、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

■用法・用量■

インベスタン錠1mg

1日量2錠（クレマスチンとして2mg）を朝晩2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。

インベスタンシロップ0.01%

通常1日20mL（クレマスチンとして2mg）を2回に分けて経口投与する。
 用量は患者の症状、年齢・体重などにより適宜増減することができる。
 幼児に対する標準的な用量として、下記の1日用量がすすめられる。

年齢	1日用量
1歳以上3歳未満	4mL（クレマスチンとして0.4mg）
3歳以上5歳未満	5mL（クレマスチンとして0.5mg）
5歳以上8歳未満	7mL（クレマスチンとして0.7mg）
8歳以上11歳未満	10mL（クレマスチンとして1mg）
11歳以上15歳未満	13mL（クレマスチンとして1.3mg）

1歳未満の乳児に使用する場合に、体重、症状などを考慮して適宜投与量を決める。

インベスタンドライシロップ(0.1%)

通常、成人は1日クレマスチンとして2mg（本剤2g）を朝晩2回に分けて経口投与する。
 用量は患者の症状、年齢、体重などにより適宜増減する。
 なお、用時水に溶かして用いる。
 幼児に対する標準的な用量として、下記の1日量を2回に分け、用時溶解して経口投与する。

年齢	1日用量
1歳以上3歳未満	0.4g（クレマスチンとして0.4mg）
3歳以上5歳未満	0.5g（クレマスチンとして0.5mg）
5歳以上8歳未満	0.7g（クレマスチンとして0.7mg）
8歳以上11歳未満	1g（クレマスチンとして1mg）
11歳以上15歳未満	1.3g（クレマスチンとして1.3mg）

なお、1歳未満の乳児に使用する場合に、体重、症状などを考慮して適宜投与量を決める。

■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）
 てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
2. 重要な基本的注意
 眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。

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
中枢神経抑制剤 鎮静剤 催眠剤等 アルコール	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗コリン剤 アトロピン等 MAO阻害剤	抗コリン作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	作用を増強させるため。

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)

- 1) **痙攣、興奮**：痙攣、興奮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 (乳児、幼児では特に注意すること)。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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

	頻度不明
過敏症 [※]	発疹
※ 精神神経系	眠気、浮動性めまい、頭重、倦怠感
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇

注) 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。

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

- (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) 授乳中の婦人には投与することとを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]

8. 過量投与

- (1) **徴候、症状**：中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等
- (2) **処置**：一般的な薬物除去法 (催吐、胃洗浄、活性炭投与等) により、除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

9. 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■

溶出挙動

インベスタン錠 1mg：日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

インベスタンドライシロップ (0.1%)：日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

■有効成分に関する理化学的知見■

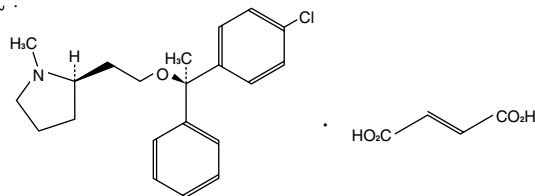
一般名：クレマスチンフマル酸塩 Clemastine Fumarate

化学名：(2*R*)-2-[2-[(1*R*)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl]-1-methylpyrrolidine monofumarate

分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₄O₄

分子量：459.96

構造式：



融点：176~180℃ (分解)

性状：「日局」クレマスチンフマル酸塩は、白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

■取扱い上の注意■

安定性試験

インベスタン錠 1mg：最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、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。³⁾

※インベスタンシロップ0.01%：最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、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。⁴⁾

インベスタンドライシロップ (0.1%)：最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、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。⁵⁾

■包装■

インベスタン錠 1mg PTP 1000錠
インベスタンシロップ0.01% 500mL
インベスタンドライシロップ (0.1%) 500g

■主要文献■

- 1) 日医工(株)社内資料 (インベスタン錠1mg 溶出試験)
- 2) 日医工(株)社内資料 (インベスタンドライシロップ(0.1%) 溶出試験)
- 3) 日医工(株)社内資料 (インベスタン錠1mg 安定性試験)
- 4) 日医工(株)社内資料 (インベスタンシロップ0.01% 安定性試験)
- 5) 日医工(株)社内資料 (インベスタンドライシロップ(0.1%) 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も下記にご請求下さい。
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305