

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21800AMX10321

販売開始 1976年6月

鎮痙・鎮痛剤

チメピジウム臭化物水和物製剤

セスデンカプセル30mg

SESUDEN Capsules

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)


- 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 前立腺肥大による排尿障害のある患者[抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。]
- 重篤な心疾患のある患者[抗コリン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。]
- 麻痺性イレウスの患者[抗コリン作用により消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1カプセル中 日局 チメピジウム臭化物水和物 30mg
添加剤	セルロース、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、その他の添加剤としてカプセル本体に黄色5号、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する

3.2 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤(5号カプセル)
色調	(頭部/胴部)だいたい色/白色
内容物の性状	白色の散剤
外形	
サイズ	長さ：11.3(mm) 径：4.9(mm)
重さ	0.13(g)
包装コード	カプセル：TA PTP：TA301

4. 効能又は効果

- 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石
- 膵炎に起因する疼痛の緩解

6. 用法及び用量

通常成人には、1回チメピジウム臭化物水和物として30mgを1日3回経口投与する。
年齢・症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

8.1 視調節障害、眠気、めまいを起こすことがあるので、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従事させないように注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 前立腺肥大のある患者(排尿障害のある患者を除く)
抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。

9.1.2 うっ血性心不全のある患者

抗コリン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。

9.1.3 不整脈のある患者

抗コリン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。

9.1.4 潰瘍性大腸炎の患者

中毒性巨大結腸があらわれることがある。

9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により頻脈、体温上昇等の交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。

9.1.6 高温環境にある患者

抗コリン作用により発汗抑制が起こり、体温調節が困難になるおそれがある。

9.1.7 開放隅角緑内障の患者

抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

口渇、排尿困難、便秘等に注意すること。高齢者では、抗コリン作用による症状があらわれやすい。

10. 相互作用

10.2 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
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 抗ヒスタミン剤等	抗コリン作用(口渇、便秘、麻痺性イレウス、尿閉等)が増強されることがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。
MAO阻害剤	本剤の作用が増強されることがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	MAO阻害剤は抗コリン作用を増強させる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められる場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
眼	羞明	視調節障害
精神神経系	頭痛、めまい	眠気

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	口渇、便秘	食欲不振、軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、腹鳴
循環器	心悸亢進	
過敏症	発疹	
泌尿器	排尿困難	
その他		顔面潮紅、倦怠感

注：再評価結果を含む

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、赤味がかかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

プラセボとの比較を含む4種の二重盲検比較試験の結果、疼痛に対する有用性が認められた。¹⁻⁴⁾

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ムスカリン受容体遮断薬で、アトロピンと同様に副交感神経興奮による反応を抑制することにより様々な作用を現す。これらの作用のうち、本薬はその内臓平滑筋弛緩作用が臨床的に利用され、主として鎮痙薬として用いられる⁵⁾。

18.2 鎮痙作用

18.2.1 迷走神経刺激によるラットの胃の痙縮に対し、静脈内投与でアトロピンの約3倍、ブチルスコポラミン臭化物の約5倍の抑制作用を示す。⁶⁾

18.2.2 2mg/kgの経口投与で、ネコの胃の自動運動を最大60%程度抑制し、その作用は投与後30～60分で最大となり、約2時間持続する。また、5～40μg/kgの静脈内投与で空腸、Oddi筋、膀胱の自動運動及び骨盤神経刺激による大腸の攣縮を抑制する。⁷⁾

18.2.3 0.5mg/kgの静脈内投与で、イヌの十二指腸、Oddi筋の自動運動を抑制し、胆のう内圧を下降させる。⁸⁾ また、0.1mg/kgの静脈内投与で、尿管の自動運動を抑制する。⁹⁾

18.3 胃液・遊離塩酸分泌抑制作用

0.2mg/kgの静脈内投与で、胃痙ラットの胃液及び遊離塩酸の分泌を抑制し、その作用はブチルスコポラミン臭化物より強い。⁶⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：チメピジウム臭化物水和物

(Timepidium Bromide Hydrate)

化学名：(5*RS*)-3-(Dithien-2-ylmethylene)

-5-methoxy-1, 1-dimethylpiperidinium bromide monohydrate

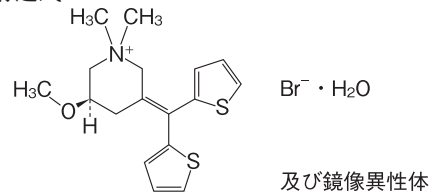
分子式：C₁₇H₂₂BrNOS₂・H₂O

分子量：418.41

性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水又は無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- ・1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは5.3～6.3である。
- ・メタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

構造式：



22. 包装

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

1,000カプセル[10カプセル(PTP)×100]

23. 主要文献

- 1)三好秋馬 他：臨床評価 1974；2(2)：207-228
- 2)中島敏夫 他：臨床と研究 1973；50(9)：2737-2747
- 3)男全正三 他：臨床評価 1974；2(1)：69-104
- 4)名尾良憲 他：薬理と治療 1984；12(1)：353-363
- 5)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2016;C3257-C3260
- 6)Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1972 ; 22 : 685-699
- 7)Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1973 ; 23 : 391-400
- 8)玉沢佳巳 他：基礎と臨床 1975；9(3)：577-582
- 9)石神襄次 他：泌尿器科紀要 1972；18(9)：757-764

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL：0120-226-898
FAX：050-3535-8939

* 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **NIPRO**
ニプロESファーマ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号