

貯法：室温保存
有効期間：4年

抗めまい剤
dl-イソプレナリン塩酸塩カプセル

イソメニール[®]カプセル7.5mg

ISOMENYL[®] Capsules

承認番号	21900AMX01172
販売開始	1976年8月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

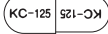
- 重症の冠動脈疾患の患者〔冠動脈疾患が悪化するおそれがある。〕〔9.1.4参照〕
- 頭部及び頸部外傷直後の患者〔頸部交感神経が興奮している場合、めまいが悪化することがある。〕
- カテコールアミン製剤（アドレナリン等）、エフェドリン、メチルエフェドリンを投与中の患者〔10.1参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1カプセル中dl-イソプレナリン塩酸塩7.5mg
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、乳糖水和物、ラウリル硫酸ナトリウム（カプセルに含有）

3.2 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤
色	内容物：白色及び淡褐色の顆粒 カプセル：白色不透明
形状	
サイズ	4号カプセル
識別コード	KC-125

4. 効能又は効果

内耳障害にもとづくめまい

6. 用法及び用量

通常1回1～2カプセルを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

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るので、使用が過度にならないように注意すること。〔13.1参照〕

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 甲状腺機能亢進症の患者

甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。

9.1.2 糖尿病の患者

糖尿病が悪化するおそれがある。

9.1.3 高血圧症の患者

血圧が上昇するおそれがある。

9.1.4 心疾患のある患者（重症の冠動脈疾患の患者を除く）

動悸、不整脈等があらわれるおそれがある。〔2.1参照〕

*9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠マウスに臨床用量の数千倍投与した結果、口蓋裂、下顎骨及び指の欠損の発現頻度が高かった。妊娠ハムスターに0.003～34.8mg/kgを1回皮下投与した結果、高用量で脳露出、曲尾、臍帯ヘルニアなどの奇形が認められた^{1,2)}。

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

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 アドレナリン等 ボスマン エフェドリン メチルエフェドリン 〔2.3参照〕	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の増大が起こることが考えられる。

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
β_2 -刺激剤 サルブタモール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の増大が起こることが考えられる。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン 水和物 ジプロフィリン等 ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム等 利尿剤 フロセミド等 〔11.1.1参照〕	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
強心配糖体 ジゴキシン等	不整脈を起こすおそれがある。	ともに異所性調律生成を誘発することがあり、併用により不整脈が起こる可能性が高くなることが考えられる。

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、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

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。さらに、低酸素血症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血清カリウム値をモニターすることが望ましい。〔10.2参照〕

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	
循環器	心悸亢進（頻脈）	
消化器	胃部不快感、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渴、胸やけ、下痢	腹痛、胃痛、口内炎
精神神経系	頭痛、頭重感、眠気、手足のふるえ、ふらふら感	
その他	息切れ	ほてり、顔面浮腫

注）発現頻度は副作用頻度調査を含む。

13. 過量投与

13.1 症状

副作用症状（頻脈、心悸亢進、神経過敏、悪心等の交感神経過剰興奮症状）が強くあらわれるおそれがある。また、過度の使用により、心停止あるいは重篤な気道抵抗の上昇等を起こすおそれがある。[8.参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 徐放製剤であるため、カプセル中の顆粒をかまらずに服用させること。

* 15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

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

メニエール病を始めとする各種めまいを対象とした二重盲検比較試験及び一般臨床試験で、めまい発作、めまい感、耳鳴、足踏検査（閉眼）等の自・他覚所見の改善が認められている³⁻⁷⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

β 受容体に作用し、細胞内のアデニールシクラーゼを活性化することにより細胞内のATPをcAMPに変換し、これを介して種々の薬理作用（脳・末梢血管の拡張、心送血量の増加及びヒスタミン遊離抑制等）を発揮し、これによりめまいを改善する。

18.2 脳循環改善作用

脳血管拡張作用と心送血量増加作用により脳循環改善作用を示す⁸⁾（イヌ）。

特に患側の椎骨動脈血流量を選択的に増加させ、左右差を改善する^{9,10)}（ヒト）。

18.3 内耳液代謝改善作用

内耳血流改善作用とNa、Kポンプの亢進作用により、病的となった内耳液の産生・吸収機構を正常化する¹¹⁾（モルモット）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：dl-イソプレナリン塩酸塩（dl-Isoprenaline Hydrochloride）

化学名：4-[(1RS)-1-Hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl] benzene-1,2-diol monohydrochloride

分子式：C₁₁H₁₇NO₃・HCl

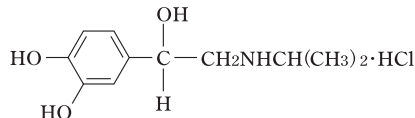
分子量：247.72

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

水に溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

空気又は光によって徐々に着色する。

化学構造式：



22. 包装

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]

500カプセル [10カプセル (PTP) ×50]

1,000カプセル [10カプセル (PTP) ×100]

23. 主要文献

- 1) Szabo KT, et al. : Teratology. 1975 ; 12 : 336-337
- 2) Geber WF : Proc Exp Soc Biol Med. 1969 ; 130 : 1168-1170
- 3) 松永亨 他 : 耳鼻臨床. 1973 ; 66 : 1049-1075
- 4) 伊藤博隆 他 : 耳鼻臨床. 1974 ; 67 : 175-183
- 5) 太田文彦 他 : 薬理と治療. 1976 ; 4 : 1366-1379
- 6) 小松崎篤 他 : 臨床成人病. 1976 ; 6 : 1571-1579
- 7) 中島成人 他 : 耳鼻と臨床. 1978 ; 24 : 1028-1039
- 8) Laubie M, et al. : Arch Int Pharmacodyn. 1967 ; 170 : 93-98
- 9) 社内資料：イソメニールの循環改善作用（脳循環を中心に）
- 10) 浅川庄二：米子医誌. 1981 ; 32 : 381-492
- 11) 森満保 他 : 耳鼻と臨床. 1973 ; 19 : 20-30

24. 文献請求先及び問い合わせ先

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
フリーダイヤル 0120-519-874

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



科研製薬株式会社
KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号