

緩 下 剤

ピムロ[®]顆粒

PIMURO[®] Granules

貯 法：室温保存

使用期限：外箱に表示

| | |
|--------|----------------------|
| 承認番号 | 21000AMZ 00483000 |
| 薬価基準収載 | 1998年7月 |
| 販売開始 | 1998年7月 |

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2) 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者 [蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
- (3) 重症の硬結便のある患者 [下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
- (4) 電解質失調 (特に低カリウム血症) のある患者には大量投与を避けること。 [下痢が起ると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

| | |
|--------------|--|
| 販売名 | ピムロ顆粒 |
| 成分・含量 | 1g中 日本薬局方 センナ577.9mg含有 センナジツ385.3mg含有 |
| 添加物 | クロスカルメロースNa、デヒドロ酢酸Na |
| 色・剤形 | 茶褐色・顆粒剤 |
| 識別コード (HS包装) | ピムロ 0.5g |
| その他 | 生薬特有の芳香を有し、味はわずかに甘い。 |

【効能・効果】

便秘 (ただし、痙攣性便秘は除く)

駆虫剤投与後の下剤

【用法・用量】

通常成人1回0.5~1.0gを1日1~2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
腹部手術後の患者 [腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。]
2. 重要な基本的注意
連用による耐性の増大等のため、効果が減弱し薬剤に頼りがちになることがあるので、長期連用を避けること。
3. 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。

| | 頻度不明 |
|-------------------|---|
| 過敏症 ^{注)} | 発疹等 |
| 消化器 | 腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等 |
| * 肝 臓 | ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ-GTP上昇、血中ビリルビン上昇 |
| 電 解 質 | 低カリウム血症 |

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 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慎重に投与すること。
5. 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。]
なお、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量に服用しないよう指導すること。 [投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。]
 - (2) 授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、授乳を避けさせることが望ましい。 [乳児に下痢がみられたとの報告がある。]
6. その他の注意
本剤の投与により、尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

ラットを用いた瀉下作用試験、硫酸バリウム排泄促進作用試験において、ピムロ顆粒と標準製剤の瀉下作用を比較した。

その結果、ピムロ顆粒と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。¹⁾〈裏面へつづく〉

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：センノシドA, B

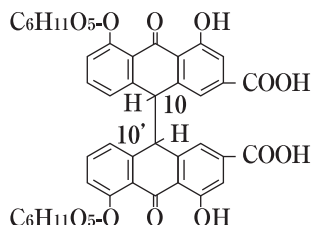
(SennosideA, B)

化学名：dihydro-dirhein-anthrone-glucoside

分子式：C₄₂H₃₈O₂₀

分子量：862.74

構造式：



(センノシドAとBとは10, 10'位の立体異性体)

【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)を行った結果、ピムロ顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

ピムロ顆粒：300g(0.5g×600包)

**【主要文献】

- 1)本草製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2)本草製薬株式会社 社内資料(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。

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

** 製造販売元

本草製薬

本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地