

消化酵素剤

※※ オーネス®SP配合カプセル

OHNES SP Capsules

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	22100AMX00822000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1989年10月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

オーネスSP配合カプセルは1カプセル中下記の成分を含有する。

バイオヂアスターゼ 2000	15mg
ニューラーゼ	20mg
セルラーゼ AP3	5mg
膵臓性消化酵素 TA	45mg
プロザイム 6	10mg
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、タルク、モノステアリン酸グリセリン
カプセル本体中	黄色4号(タートラジン)、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

※製剤の性状

オーネスSP配合カプセルは上部黄色不透明、下部黄色透明な4号硬カプセル剤で、内容物は淡黄褐色顆粒と淡灰白色顆粒の混合顆粒である。識別番号はTSU130である。

長さ: 約 14.0mm
直径: 約 5.2mm
質量: 約 173mg



【効能・効果】

消化異常症状の改善

【用法・用量】

通常、成人1回2カプセルを1日3回食後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 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。

その他の副作用

下記の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

	頻度不明
過敏症	配合成分膵臓性消化酵素TA(パンクレアチン)によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等

(2) 適用上の注意

1) 服用時

本剤は腸溶性皮膜を施した成分が配合されているので、嚙んだり砕いたりせずに服用すること。

2) 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、更には穿孔を起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。)

【有効成分に関する理化学的知見】

<胃溶性顆粒>

○バイオヂアスターゼ 2000

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、主として、でんぶん消化力、蛋白消化力、繊維素消化力を有する。活性pH域は3.0~9.0である。

○ニューラーゼ

リゾプスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、蛋白消化力、脂肪消化力を有する。活性pH域は、2.5~4.5である。

○セルラーゼ AP3

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、繊維素消化力を有する。活性pH域は、3.0~7.0である。

<腸溶性顆粒>

○膵臓性消化酵素 TA

主としてブタの膵臓から製した酵素で、でんぶん消化力、蛋白消化力、脂肪消化力を有する。活性pH域は、6.0~9.0である。

○プロザイム 6

アスペルギルスに属する糸状菌を培養し、抽出、精製した酵素で、蛋白消化力を有する。活性pH域は、5.0~8.5である。

※【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、オーネスSP配合カプセル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。

【包装】

(PTP) 100カプセル、1,200カプセル、6,000カプセル
(バラ) 1,200カプセル、6,000カプセル

※【主要文献】

1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

※【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。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252

