

* 2026年5月作成(第1版)

抗コリン薬

プロパンテリン臭化物錠 15mg

ノデオ™-15

Propantheline Bromide Tablets 15mg
NODO™-15

販売開始	2026年5月
貯 法	室温保存
使用期限	外装に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1.閉塞隅角緑内障の患者
- 2.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3.前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 4.重篤な心疾患のある患者
- 5.麻痺性イレウスのある患者

【組成・性状】

販売名	ノデオ™-15
有効成分	1錠中プロパンテリン臭化物15mg
剤形	フィルムコーティング錠
色調	白色
識別コード	-
外形	 上 面 下 面 側 面
直径	約6mm
厚さ	約2.5mm
質量	約100mg

【効果・効能】

下記疾患における分泌亢進・運動亢進・疼痛

胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、幽門痙攣、胃炎、腸炎、過敏大腸症(イリタブルコロン)、肺炎、胆道ジスキネジー、夜尿症、遺尿症、多汗症

【効能・効果に関連する注意】

本剤を一定期間投与しても症状の改善や効果が認められない場合には漫然と投与を継続しないこと。

定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠(プロパンテリン臭化物として15mg)を1日3回～4回、経口投与する。

また、年齢や症状に応じて適宜増減する。

【用法・用量に関連する注意】

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1.前立腺肥大(排尿障害がある場合を除く)のある患者への投与
排尿障害を引き起こすおそれがある。
- 2.甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈のある患者への投与
心搏亢進を引き起こすおそれがある。
- 3.潰瘍性大腸炎のある患者への投与
中毒性巨大結腸を引き起こすおそれがある。
- 4.開放隅角緑内障の患者への投与
抗コリン作用によって眼圧が上昇し、症状が悪化させることがある。

5.高温環境にある患者への投与

発汗抑制を引き起こし、体温上昇のおそれがある。

6.小児等への投与

小児等に関する安全性は確立していない。

7.高齢者への投与

抗コリン作用による眼の調節障害や口渇、便秘、排尿障害等の副作用の発現が認められているため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。

8.妊婦(妊娠している可能性のある女性を含む)への投与

妊婦(妊娠している可能性のある女性を含む)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。

9.授乳婦への投与

授乳婦には、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、または中止を検討すること。

【重要な基本的注意】

- 1.眼の調節障害や眩暈等を引き起こすおそれがあるため、自動車の運転や危険を伴う機械の操作に従事しないこと。
- 2.本剤を分割・粉砕しないこと。
- 3.本剤は増量ずに紙めずしに服用すること。
- 4.本剤を1日4回(1回15mg)を超えて投与しないこと。

【相互作用】

併用禁忌(併用しないこと)

特になし。

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・検序等
三環系抗うつ剤(イミプラミン、アミトリプチン等)	本剤の作用が増強されたり、抗コリン作用が相加的に増強されるおそれがあるため、用量を調節する等注意すること。
フェニチアジン系薬剤(プロクロルペラジン、クロルプロマジン等)	
モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用や抗コリン作用が増強されるおそれがあるため、用量を調節する等注意すること。
ジゴキシンを含む薬剤	ジゴキシンの作用を増強するおそれがあるため、併用する場合は、血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意して慎重に投与する。
メチルジゴキシンを含む薬剤	メチルジゴキシンの作用を増強するおそれがあるため、併用する場合は、血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意して慎重に投与する。

その他の相互作用

本剤による薬物相互作用試験は実施されていない。

【副作用】

重大な副作用
特になし。

その他の副作用

次の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

部位	頻度不明
眼	眼の調節障害等
精神神経系	頭痛、頭暈、眩暈、眠気、不眠等
消化器	口渇、便秘、腹部膨満、腹部不快感、胸やけ等
呼吸器循環器	胸内苦悶、心悸亢進等
過敏症	発疹等
泌尿器	排尿障害
その他	倦怠感、顔面潮紅、ほてり、嘔声

【過量投与】

1日4回(1回15mg)を超える用量(過量投与)によって追加の効果は得られない。

過量投与した場合は、直ちに胃洗浄を行い、解毒薬としてフィソステグミンを0.5mg～2mg静注し、必要に応じて5mgまで反復投与する。

必要に応じてバイタル・サインの観察、及び検査を行うこと。

本剤の過量投与が明白、または疑われた場合には症状の観察と適切な処置を行うこと。

【薬物動態】

本剤は主に肝臓で代謝される。

吸収

健康成人に¹⁴C標識体のプロバンテリン臭化物60mgを空腹時に経口投与した時、空腹上部、及び空腹中央部までの放射活性の累積吸収率は、それぞれ15%、及び50%であった。

また、健康成人にプロバンテリン臭化物30mgを経口投与した時、周期的な尿中排泄パターンが認められ、腸肝循環の可能性が示唆された。

分布

分布部位は主に末梢組織である。

代謝

健康成人に¹⁴C、³H二重ラベル体のプロバンテリン臭化物を経口投与した時、尿中代謝物としてキサンテン酸、ハイドロキシキサンテン酸、及びプロバンテリンが認められた。

プロバンテリン臭化物のヒトでの主要代謝経路は、キサンテン酸と4級ジソプロピルメチルエタノールアミンに加水分解され、その後グルクロン酸抱合によって、キサンテニルグルクロン酸になるものと考えられている。

排泄

排泄経路は主に尿中、糞中である。

健康成人に¹⁴C標識体のプロバンテリン臭化物60mgを単回経口投与した時、尿中への放射活性の排泄は24時間で58.8%、7日間で71.7%であった。

【薬効薬理】

作用機序

プロバンテリン臭化物は合成副交感神経遮断薬(抗コリン薬)であり、副交感神経支配器官である平滑筋、心筋、分泌腺等においてアセチルコリンの作用を競合的に遮断する。

抗コリン作用

プロバンテリン臭化物はモルモット横膈回腸のアセチルコリンによる収縮運動を抑制し、その強さはアトロピンの1.95倍～2倍である。

自律神経遮断作用

プロバンテリン臭化物は上頸交感神経節の節前線維電気刺激によるネコ眼瞼の収縮運動を抑制し、その強さはヘキサメチウム0.63倍である。

消化管運動抑制作用

健康成人において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、造影剤の胃排泄時間、及び小腸内通過時間の延長が認められている。

胃液分泌抑制作用

十二指腸潰瘍患者において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、胃液分泌量の減少が認められている。

ペプシン分泌抑制作用

消化性潰瘍患者において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、ペプシンの濃度低下、及び分泌量減少が基礎分泌時、及びインスリン刺激時のいずれの場合にも認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: プロバンテリン臭化物 (Propantheline Bromide)

化学名: N-Methyl-N-N-bis(1-methylethyl)-2-[(9H-xanthen-9-ylcarbonyl)oxy]ethylammonium bromide

分子式: C₂₄H₃₁BrNO₃

分子量: 448.39g/mol

性状: 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

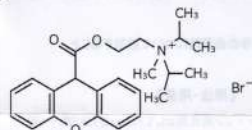
においはなく、味は極めて苦い。

水やエタノール(95)、酢酸(100)、クロロホルムに極めて溶けやすい。

無水酢酸にやや溶けやすい。

ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式:



【包装】

ノドオTM-15

10錠(10錠(PTP) × 1)

【製造元】

Centurion Remedies Pvt. Ltd.(センチュリオンレメデイズ)

G-5 & 6, B.I.D.C. Gorwa, Vadodara - 390 016

Code No.: GUJ/DRUGS/G/25/1325

【販売元】

Express Works Ltd.(エクスプレスワークス)

公式Webサイト: <https://jp.ex-works.biz/>