

2019 год 3-месячная редакция (10-е издание)

Японский стандартный классификационный номер продукта: 872336

Форма интервью с медицинским продуктом

Подготовлено в соответствии с Руководящими принципами IF Description 2013 Японской ассоциации фармацевтов больниц

Активатор пищеварительной функции

Энтомология

®

Примечания

200мг

ЭНТОМИН

®

Агент

Форма раствор для инъекций

Отпускаемые по рецепту лекарства (Осторожно — использовать по рецепту врача и т.д.)

Правила

Дело

.

В том числе

Количество

Содержит 1 тубик (2 мл), содержащий 200 мг карнитина хлорида.

один.

Общая информация

Имя

Японское название: Хлорид карнитина

Западные названия :

Производство и продажа гидрохлорида карнитина Дата утверждения месяца

Цена лекарства стандартный список и дата выпуска

Дата утверждения :

2007

3/22

Перечень стандартов цен на лекарственные средства :

2007

6/15

Дата продажи :

2004-12

1-Дневная

разработка, производство и продажи (импорт)

, название партнерской и сбытовой компании

Производитель: Nisei KOGYO Co., Ltd.

Контактная информация лица, ответственного за фармацевтическую информацию

Окно запроса

Центр поддержки клиентов, Nichiikou Co., Ltd.

ТЕЛ.: 0120-517-215 ФАКС:

076-442-8948 Домашняя страница для медицинских работников

<https://www.nichiiko.co.jp/>

Этот IF был пересмотрен на основе описания прилагаемого документа редакции 2019/3 (9-е издание).

Для получения последней информации о вставке пакета, пожалуйста, посетите веб-сайт Агентства Japan Pharmaceutical and Medical Devices Agency

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください а я - нет.

Краткое описание Руководства по применению IF — Japan Hospital Pharmacists Association—

1 . История создания формы фармацевтического интервью

В качестве основной сводной информации о медицинском лекарственном средстве имеется вкладыш в упаковку медицинского лекарственного средства (далее сокращенно - вкладыш в упаковку).

Когда медицинские работники, такие как врачи и фармацевты, используют информацию о правильном использовании лекарств, необходимых для ежедневных операций в области медицины

, необходимо создать резервную копию информации, описанной во вложении в упаковку. Может потребоваться более подробная информация.

В области медицины мы соблюдаем эту информацию, запрашивая дополнительную информацию или задавая вопросы фармацевтическому информационному персоналу фармацевтических компаний о препарате

. Форма интервью родилась как информационный список для получения необходимой информации всесторонне в это

время.

Сева

В 63 году 2-й академический подкомитет Японской ассоциации больничных фармацевтов (далее именуемый "Ничи-яку", или "Ничи-яку", или "Ничи-яку", или "Ничи-яку", или "Ничи-яку форма" (ниже,

В данной работе мы разработали позицию IF (сокращенно IF) и стиль описания IF. Затем стандарт для медицинских работников

В ответ на изменения в информационных потребностях пациентов и пациентов в лекарствах, Хэйсэй

10 лет 9 месяцев в день болезнь фармакология 3-й подкомитет ЕСЛИ

Был пересмотрен порядок описания.

Кроме того,

прошло 10 лет, фармацевтические компании, которые являются создателями фармацевтической информации, фармацевты в области медицины, которые являются пользователями, как

В ответ на значительные изменения в фармацевтической и медицинской среде Heisei

20 лет 9 месяцев в день заболевания наркологический информационный комитет

я люблю тебя.

Были сформулированы Руководящие принципы по описанию IF 2008.

Руководство по описанию IF 2008 предусматривает, что IF должно предоставляться в виде

электромагнитных данных, таких как PDF, из метода предоставления IF в виде печатного буклета.

e-IF) стал принципом.

Если во вставке в упаковке есть изменения, такие как "добавление эффективности" или "пересмотр предупреждений, противопоказаний и важных основных мер предосторожности", в соответствии с этим изменением.

электронная почта была предоставлена.

Последняя версия

e-IF - это домашняя страница Организации фармацевтических и медицинских изделий (Германия). <http://www.pmda.go.jp> от /)

Он доступен оптом. в японской ассоциации больничных фармацевтов,

Фармацевтическая информация Информационная домашняя страница с e-IF

Принимая во внимание тот факт, что страница является официальным сайтом, в соответствии со стандартным перечнем цен на лекарства

Создание организации для проверки информации e-IF

Надень его, индивид

Было решено, что IF рассмотрит и изучит, уместно ли в качестве дополнения к прилагаемому документу соответствующую информацию об использовании.

С 2008 года мы проводим 4 встречи по пересмотру формы интервью в год, чтобы переоценить проблемы, на которые мы указали,

а также для фармацевтических компаний мы проводим интервью с врачами, фармацевтами и т.д. Он считался очень эффективным источником информации. итак

генерал,

Был сделан частичный пересмотр руководящих принципов описания IF и объявлен как IF Description Guidelines 2013.

2. Что такое "ЕСЛИ"?

IF - это дополнение к упаковке вкладыша и другая информация, необходимая для повседневной работы медицинских работников, таких как фармацевты

, информация для контроля качества фармацевтических препаратов и информация для оформления рецептов, информация для

правильного использования фармацевтических препаратов, информация для фармацевтического ухода за пациентами и т.д. Как справочник,

это академический документ, который Nippon Sickle сформулировал руководящие принципы описания и попросил фармацевтические компании препарата подготовить и предоставить его фармацевтам. etc .be прилагается.

Однако те, которые связаны с Законом о фармацевтических делах, конфиденциальностью

фармацевтической компании и т.д., Те, которые сводят на нет усилия фармацевтических компаний по разработке рецептур, а также вопросы, которые

сами фармацевты должны оценивать, судить и предоставлять.

Это не утверждение о IF.in другими словами, от фармацевтических компаний

Предоставлено

IF - это добавка, которую сами фармацевты оценивают, оценивают и дают клинические показания, а также предоставляют необходимые добавки.

Предполагается, что он имеет признание.

[

Стиль ЕСЛИ]

規格 Стандарт таков:

В принципе, она должна быть написана шрифтом в 9 пунктов и более (исключая диаграмму), и напечатана она должна быть одним цветом

.Однако в том случае, когда в прилагаемых документах используются красные рамки или красные рамки, за ними следуют электронные носители информации.

②

Он готовится на основе процедуры описания IF, и каждое название элемента описывается в готическом стиле.

ㄗ Описание обложки унифицировано, за ней следует обложка the Japanese disease medicine creation" Полный текст "Плана руководства по использованию IF" также включен.

Нет Андоши,

Он кратко изложен на странице 2.

[

Создать IF]

①

Как правило, ИФ вырабатывается путем введения препарата (внутреннее средство, инъекция, наружное средство).

②

Элементы и последовательности, описанные в IF, соответствуют руководящим принципам описания IF, сформулированным компанией Nichido Pharmaceutical.

Как дополнить содержимое упаковки вкладышем

Необходимая информация описана в соответствии с сутью IF.

* Те, которые связаны с конфиденциальностью фармацевтических компаний, те, которые сводят на нет усилия фармацевтических компаний по изготовлению препаратов, и те, которые связаны с медицинской помощью, включая фармацевтов

В нем не описываются вопросы, которые должны быть оценены, оценены или предоставлены самими сотрудниками.

Руководство по проведению интервью с наркозависимыми

2013" (далее сокращенно - "Руководство по описанию IF 2013").

Он был создан.

ЕСЛИ за основу взят электронный носитель, фармацевты печатают его с электронного носителя (PDF) по мере необходимости.

быть использованным. Корпоративная привязка не требуется.

[

Выпуск IF]

① [

IF Description Guidelines 2013" будет применяться от новых препаратов, одобренных после Хэйсэй 25-10 месяцев.

Информация о фармацевтических препаратах, отличных от вышеперечисленных,

[

Подготовка и предоставление "Руководства по описанию IF 2013" не являются обязательными.

ㄹ При пересмотре, повторном исследовании или повторной оценке публикуются результаты (клиническая переоценка) мер предосторожности и показаний

В том случае, если содержание, подлежащее описанию, значительно изменилось из-за расширения содержания и т. Д.

ЕСЛИ будет пересмотрено.

3.

При использовании ЕСЛИ

[

В Руководстве по описанию IF 2013 он основан на предоставлении PDF-файлов на электронных носителях. Информация

Это принцип, что фармацевты, которые используют его, должны использовать его, печатая его с электронного носителя.

электронных носителей информации.

ИФ размещается на информационном сайте Организации по фармацевтике и медицинскому оборудованию

Местоположение установлено.

Фармацевтические компании подготавливают и предоставляют в соответствии с "Методическими указаниями по составлению бланков лекарственного интервью".,

происхождение IF

основываясь на недостатке информации в области медицины

Для получения информации, которую трудно описать на момент создания IF, пожалуйста, обратитесь к MR и т. Д. Фармацевтической компании

фармацевт и т. Д. Сами обогащают содержание интервью с,

Существует необходимость в увеличении доступности ИФ.

Кроме того, по вопросам, связанным с мерами предосторожности при использовании и т. Д. время от времени пересматривается,

До тех пор, пока IF не будет

пересмотрен,

необходимо предоставить вкладыш в упаковку, уведомительный документ и т.д., предоставленный фармацевтической компанией соответствующего лекарственного средства или службой распространения информации о медицинском устройстве.

У нас есть широкий спектр продуктов и услуг для удовлетворения ваших конкретных потребностей., Чтобы использовать IF, отправьте последнюю вставку пакета фармацевтическому врачу.

Проверьте информационный веб-сайт информации о медицинском оборудовании.

Кроме того, пункты, связанные с "клиническими результатами" и "Статусом основного иностранного высвобождения", описанными с точки зрения надлежащего использования и безопасности, относятся к вопросам утверждения, поэтому необходимо уделять должное внимание решению таких вопросов.

4. Моменты, которые следует учитывать при использовании

Я хотел бы, чтобы вы использовали ИФ в качестве источника информации о лекарствах, которые не могут быть незаменимы в повседневной работе фармацевтов и

т.д. Однако из-за таких нормативных актов, как Закон о фармацевтических делах и Кодекс продвижения лекарств, объем информации, которую фармацевтические компании могут предоставлять в качестве информации о лекарствах, ограничен. Есть целый мир.

Поскольку ИФ готовится и предоставляется фармацевтической компанией рассматриваемого препарата в соответствии с руководящими принципами описания

Ничирендаку, описание и экспрессия обязательно должны быть ограничены. Важно понимать, что это не так.

и фармацевтические компании,

ЕСЛИ это информационный материал, который дополняет упаковочную вставку, и с учетом будущей публикации в Интернете и т.д., Необходимо убедиться, что он не противоречит рекламным правилам в соответствии с Законом о фармацевтических делах, необходимо помнить и понимать, что он создается и использует информацию.

(
2013 год 4 месяца пересмотра)

Далее.

I. Пункты, связанные с обзором -----	1
1. История развития.....	1
2. Терапевтические и фармацевтические свойства продукта.....	1
II. Элементы, связанные с именем -----	2
1. Торговое наименование	2
2. Общее название.....	2
3. Структурная формула или индикативная формула.....	2
4. Молекулярная формула и молекулярный вес.....	2
5. Химические названия (номенклатура).....	2
6. Идиоматическое имя, псевдоним, аббревиатура, номер символа.....	2
7. Регистрационный номер CAS.....	2
III. Предметы, связанные с активными ингредиентами -----	3
1. Физико-химические свойства.....	3
2. Стабильность активных ингредиентов в различных условиях....	3
3. Метод испытания подтверждения активного ингредиента.....	3
4. Способ количественного определения активных ингредиентов.....	3
IV. Товары, связанные с фармацевтическими препаратами -----	4
1. Лекарственная форма.....	4
2. Состав рецептуры.....	4
3. Способы приготовления инъекций.....	4
Внимание к диспергируемости суспензий и эмульсий.....	4
5. Стабильность при различных условиях рецептуры.....	5
6. Стабильность после растворения.....	5
7. Изменения в рецептуре с другими агентами (физико-химические изменения)....	5
8. Биологические методы испытаний.....	7
9. Способ подтверждения наличия активного ингредиента в рецептуре.....	7
10. Способ количественного определения активных ингредиентов в рецептуре.....	7
11. Титр.....	7

12. Загрязняющие вещества, которые могут загрязнять.....	7
13. Необходимо соблюдать осторожность в отношении контейнеров и контейнеров, имеющих особый внешний вид	
Информация о том, как использовать приложение.....	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. Предметы, связанные с лекарственными свойствами и фармакологией	9
1. Фармакологически родственное соединение или группа соединений.	9
2. Фармакологическое действие.....	9
VII. Фармакокинетика	10
1. Изменения концентрации в крови -Метод измерения.....	10
2. Кинетические параметры препарата.....	10
3. Всасывание.....	10
4. Распределение	10
5. Метаболизм.....	11
6. Выведение.....	11
7. Информация о перевозчиках	11
8. Скорость удаления при диализе и т. Д.....	11
VIII. Предметы, связанные с безопасностью (меры предосторожности при использовании и т.д.) ----	12
1. Содержание и причины предупреждения.....	12
2. Содержание и причины противопоказаний (включая принципиальные противопоказания).	12
3. Меры предосторожности при использовании, связанные с эффективностью или эффектами и их Причина.....	12
4. Меры предосторожности, связанные с использованием и дозировкой, а также Причина.....	12
5. Тщательно контролируемое содержание и причины.....	12
6. Важные основные меры предосторожности, причины и методы лечения	12
7. Взаимодействие.....	12
8. Побочные эффекты.....	12
9. Введение пожилым людям.....	13
10. Администрация к беременным женщинам, материнству, кормящим женщинам, etc.....	13
11. Применение к детям и т.Д.....	13
12. Влияние на клинические лабораторные результаты	13
13. Передозировка.....	13
14. Примечания по применению	13
15. Другие примечания	13
16. Другое	13
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	15
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等	

の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
XI. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
XIII. 備考	17

-

1-

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、カルニチン塩化物を有効成分とする消化機能賦活亢進剤である。

「エントミン注」はマルコ製薬において

1962年4月12日に承認を受け、1962年5月1日から販売を開始した。

1984年6月1日に再評価結果が公表され、「エントミン注」は、製造（輸入）承認事項の一

部を変更すれば薬事法第

14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、

2004年12月1日より日医工株式会社から販売を開始した。

医療事故防止のため、販売名を「エントミン注」から「エントミン注

200mg」に変更し、2007

年

6月15日から販売した。

2009年6月1日マルコ製薬株式会社が日医工ファーマ株式会社に社名の変更を行なった。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が

日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1）本剤は、カルニチン塩化物を有効成分とする消化機能賦活亢進剤である。

（2）本剤

1 管（2mL）中に、カルニチン塩化物 200mg 含有する注射剤である。

（3）効能・効果は、「消化管機能低下のみられる慢性胃炎」である。

（4）副作用（頻度不明）として、消化器（胸やけ、嘔気）症状が報告されている。

-

2-

II. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

エントミン

®

注

200mg

(2) 洋名

ENTOMIN

®

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カルニチン塩化物 (

JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Carnitine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

分子式:

C

⁷H

¹⁶O

ClNO

³

分子量:

197.66

5. 化学名 (命名法)

(3-Carboxy-2-hydroxypropyl)trimethylammonium chloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: ビタミン

B

T

7.

CAS 登録番号

406-76-8 (

dl

-体)

461-05-2 (

dl

-体 Hydrochloride)

(CH

³

)

³

CH

²

CHCH

²

COOH

N

+

OH

Cl

-

3-

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、酢酸（100）に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は潮解性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約

198℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品の水溶液（

1→50）の pH は 2.3～2.6 である。

本品は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 沈殿反応

本品の水溶液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数

1733 cm

-1

,

1486 cm

-1

,

1407 cm

-1

,

1177 cm

-1

及び

1095 cm

-1

付近に吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を氷酢酸に溶かし無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

-

4-

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形: 注射液

性状: 無色澄明の注射液

(2) 溶液及び溶解時の

pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH

5.5 ~ 7.5

浸透圧比

6.0 ~ 7.0 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

エントミン注

200mg : 1 管 (2mL) 中, カルニチン塩化物 200mg を含有

(2) 添加物

添加目的

添加物

等張化剤

D-ソルビトール 98mg

無痛化剤

ベンジルアルコール

20mg

pH 調整剤

pH 調整剤 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

-

5-

5. 製剤の各種条件下における安定性

¹⁾

薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験の結果, エントミン注

200mg 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。

◇長期保存試験 室温 [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目

<規格>

ロット

番号

保存期間

開始時

12 ヶ月

24 ヶ月

36 ヲ月

性状

<無色澄明の注射液>

M106

M302

M317

適合

同左

同左

同左

pH

<

5.5~7.5>

M106

M302

M317

6.4

6.3

6.4

6.3

6.4

6.4

6.3

6.3

6.3

6.4

6.3

6.4

含量 (

%)

※

<

95.0~105.0%>

M106

M302

M317

97.8

98.9

98.8

97.5

99.0

98.6

97.8

99.1

98.0

97.9

99.5

98.0

※：表示量に対する含有率 (

%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

2)

(1)

pH 変動スケール

エントミン注

200mg の pH 変動試験

試料

試料

pH

0.1mol/L

HCl(A)mL

最終

pH

移動
指数
変化
所見
最終
pH
到達時
残存率
(%)
最終
pH
24 時間後
残存率
(%)
0.1mol/L
NaOH(B)mL
エントミン注
200mg
1 管(2mL)
7.08
(A)10.0
0.24
6.84
なし
102.4
102.6
(B)10.0
12.80
5.72
なし
101.4
102.0
(試料含量を
100.0 とする)
pH
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
←0.1 mol/L HCl
消費量
10.0mL
0.1 mol/L NaOH →
消費量
10.0mL
0.24 7.08 12.80
-
6-

(2) 配合変化試験

エントミン注

200mg<1 管 (2mL) >と各輸液の配合
試験条件 (配合及び静置条件) : 室温 (21~26℃) , 湿度 ; 20~23%RH

(外観変化,
1.0 以上の pH 変化, 残存率 90%未満の場合太ゴシックで表示)
配合輸液 (容量)
<成分名等>
試験項目
配合後の経過時間
直後
4 時間
8 時間
24 時間
48 時間
大塚生食注 (500mL)
<生理食塩液>
外
観
無色澄明
無色澄明
無色澄明
無色澄明
無色澄明
pH
6.64
6.59
6.66
6.63
6.76
残存率
(%) 100.0
100.0
99.6
101.4
100.9
Сахарный раствор Оцука
5% (500mL)
<Глюкоза>
外
観
無色澄明
無色澄明
無色澄明
無色澄明
無色澄明
pH
6.47
6.47
6.48
6.48
6.49
Остаточная норма
(%) 100.0
99.6
101.6
101.6
102.6
Solita
-T3 (500 мл)
Жидкость для технического обслуживания

На улице
Вид
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность

pH

5.19

5.18

5.19

5.20

5.20

Остаточная норма

(%) 100.0

103.4

104.1

101.5

104.8

Сольдем

3A (500 мл)

Жидкость для технического обслуживания

На улице

Вид

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

pH

6.27

6.28

6.26

6.29

6.37

Остаточная норма

(%) 100.0

102.3

104.4

102.5

104.0

KN дополнение 3B (500 мл)

<Поддерживающая жидкость>

На улице

Вид

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

pH

5.48

5.50

5.48

5.51

5.49

Остаточная норма

(%) 100.0

101.2

103.2

101.1

103.6

Потокол

R (500 мл)

<

Мальтоза лактат рингель

>

На улице

Вид

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

pH

4.95

4.95

4.94

4.96

4.94

Остаточная норма

(%)

*

*

*

*

*

вин.

D Примечание (500 мл)

<

Ацетат рингеля с добавлением виноградного сахара

>

На улице

Вид

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность

pH

5.46

5.45

5.46

5.46

5.45

Остаточная норма

(%)

*

*

*

*

*

Для внутривенного вливания говяжьего тростника

(

500 мл)

<

Аминокислоты, сахара, электролиты, витамины

>

На улице

Вид

Бесцветная ясность

Бесцветная ясность
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность
Бесцветная ясность

pH

6.80

6.79

6.79

6.81

6.79

Остаточная норма

(%)

*

*

*

*

*

Щелочной

№ 2 (1003 мл)

<Аминокислоты, сахара, электролиты, витамины>

На улице

Вид

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

pH

5.31

5.32

5.31

5.31

5.27

Остаточная норма

(%)

*

*

*

*

*

Щелочной

№ 1 (903 мл)

<Аминокислоты, сахара, электролиты, витамины>

На улице

Вид

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

Светло-желтая ясность

pH

5.10

5.10

5.09

5.10

5.07

Остаточная норма

(%)

*

*

*

*

*

*: Не поддается количественной оценке, поскольку пик этого агента перекрывается с пиком инфузионных компонентов и т. Д.

-

7-

8. Биологические методы испытаний

Не применимо

9. Способ подтверждения наличия активного ингредиента в препарате

Реакция осаждения

При добавлении разбавленной соляной кислоты и испытуемого раствора соли Линеке к водному раствору этого продукта образуется бледно-фиолетовый осадок.

10. Определение активных ингредиентов в рецептурах

Жидкостная хроматография

Детектор: Ультрафиолетовый спектрофотометр

Подвижная фаза: Лаурилсульфат натрия, Сульфат декагидрата натрия, Вода, хлорная кислота, ацетонитрил.

Лил смешанная жидкость

11. Титр

Не применимо

12. Загрязняющие вещества, которые могут загрязнять

Неприменимые материалы

13. Контейнеры, требующие внимания -Информация о контейнерах с особым внешним видом

Неприменимые материалы

14. Другое

-

8-

V. Предметы, связанные с лечением

1. Эффективность или эффект

Хронический гастрит со снижением функции желудочно-кишечного тракта

2. Способ применения и дозировка

Как хлорид карнитина, обычно у взрослых

1 200 мг вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Его целесообразно увеличивать или уменьшать в зависимости от возраста и симптомов.

3. Клинические результаты

(1) Пакет клинических данных

Неприменимые материалы

(2) Клинический эффект

3)

Больные хроническим гастритом

В 26 случаях 200 мг энтомина вводили внутримышечно 1 день, 1 раз, 200 мг, около 1 недели.

в общих клинических исследованиях,

У 73% пациентов было отмечено улучшение самооценки других симптомов, таких как повышенный аппетит.

(3) Клинический фармакологический тест

Неприменимые материалы

(4) Исследовательские испытания

Неприменимые материалы

(5) Поддающееся проверке тестирование

1) Рандомизированный параллельный тест доза-ответ

Неприменимые материалы

2) Сравнительный тест

Неприменимые материалы

3) Испытание на безопасность

Неприменимые материалы

4) Тесты по пациенту и болезненному состоянию

Неприменимые материалы

(6) Терапевтическое применение

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

Неприменимые материалы

2) План испытаний, запланированных или проведенных в качестве условия утверждения;

Не применимо

-

9-

VI. Предметы, связанные с лекарственными свойствами и фармакологией

1. Фармакологически родственное соединение или группа соединений

Средство для улучшения пищеварения (парасимпатический стимулятор)

2. Фармакологическое действие

(1) Место действия и механизм действия

Считается, что стимулирование секреции пищеварительной жидкости происходит за счет стимуляции парасимпатического нерва и гиперактивности моторики желудочно-кишечного тракта.

(2) Результаты испытаний для подтверждения эффективности

Неприменимые материалы

(3) 作用発現時間・持続時間

Неприменимые материалы

-

10-

VII. Фармакокинетика

1. Изменения концентрации в крови и методы измерения

(1) Терапевтически эффективная концентрация в крови

Неприменимые материалы

(2) 最高血中濃度到達時間

Неприменимые материалы

(3) Уровни в крови, подтвержденные в клинических испытаниях

Неприменимые материалы

(4) Зона отравления

Неприменимые материалы

(5) Влияние диеты и комбинированных препаратов

Неприменимые материалы

(6) Факторы фармакокинетики, выявленные с помощью популяционного анализа

Неприменимые материалы

2. Кинетические параметры препарата

(1) Метод анализа

Неприменимые материалы

(2) Константа скорости поглощения

Неприменимые материалы

(3) Биодоступность

Неприменимые материалы

(4) Константа скорости исчезновения

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

-

11-

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (

CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

-

12-

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

(1) 過酸症のある患者 [胃液分泌を亢進する。]

(2) 急性膵炎又は慢性膵炎で急性増悪がみられる患者 [膵液分泌を亢進する。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤

D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果

糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

頻度不明

消化器

注1)

胸やけ、嘔気

注1) このような症状があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

-

13-

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（

99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシド

ーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

2) 同一部位への反復注射は行わないこと。

なお、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(2) アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエ

タノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

-

14-

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) Другие фармакологические тесты

Неприменимые материалы

2. Тест на токсичность

(1) Испытание токсичности одиночной дозы

Неприменимые материалы

(2) Повторный тест на токсичность дозы

Неприменимые материалы

(3) Тест на репродуктивную токсичность

Неприменимые материалы

(4) Другая специальная токсичность

Неприменимые материалы

-

15-

X. Вопросы, связанные с административными вопросами

1. Классификация нормативных актов

Подготовка

Энтомоческая записка

200мг

Отпускаемые по рецепту лекарства (осторожность, применение по назначению врачей и др.)

Активные ингредиенты

Карнитин хлорид

Нет

2. Срок действия или срок годности

Используйте его во внешней коробке и ампуле в течение срока годности по показанию. (

3 года стабильности по результатам испытаний)

3 . Способ хранения и условия хранения

Хранение при комнатной температуре

4 . Меры предосторожности при обращении с наркотиками

(1) Меры предосторожности при обращении в аптеках

(См. Раздел "Классификация нормативных актов")

(2) Обращение во время доставки лекарственного средства (важные вопросы, которые должны быть отмечены для пациентов, и т.д.)

Закладка лекарства: Да

("VIII. Пожалуйста, обратитесь к разделу "Безопасность (меры предосторожности при использовании и т.д.)".)

(3) Моменты, которые следует отметить при дозировании

("VIII. Пожалуйста, обратитесь к разделу "Безопасность (меры предосторожности при использовании и т.д.)".)

5 . Условия утверждения и т.д.

Нет

6 . Упаковка

200мг/2мл×50 пробирок

7 . Материал контейнера

Бесцветная Прозрачная стеклянная ампула

8 . Те же ингредиенты и те же эффекты

Нет

9 . Дата рождения

Неизвестно

10. Дата утверждения производства и продажи и номер утверждения

Название продажи

Дата утверждения производства и продажи

Номер официального утверждения

Энтомолическая записка

200мг

2007 год 3 месяца 22 дня

21900AMX00788000

Старое торговое название

Дата утверждения производства и продажи

Номер официального утверждения

Энтомолическая записка

1962 год 4 месяца 12 дней

13700A3301418000

-

16-

11. Дата публикации стандарта цен на лекарственные средства

Название продажи

Дата публикации стандарта цен на лекарственные средства

Энтомолическая записка

200мг

2007 год 6 месяцев 15 дней

Старое торговое название

Дата публикации стандарта цен на лекарственные средства

Энтомолическая записка

1962 год 12 месяц 28 день

12. Дата добавления индикации или эффекта, изменения применения и дозы и т.д. и их содержание

Не применимо

13. Результаты повторной экспертизы, дата публикации результатов повторной экспертизы и подробная информация о результатах повторной экспертизы

Не применимо

14. Период рассмотрения

Не применимо

15. Информация об ограниченной продолжительности приема лекарственных средств
Этот препарат не является фармацевтическим продуктом, на который распространяются ограничения по продолжительности приема лекарств.

16. Различные коды

Название продажи

Перечень стандартов цен на лекарственные средства

Код наркотиков

Ресерт Компьютер

Кодекс

ГОРЯЧАЯ (9 цифр)

Кодекс

Энтомиическая записка

200мг

2336400A1038

620005151

104635902

17. Примечания по страховым выплатам

Особенно ни одного

-

17-

xi . Литература

. 1 Список литературы

1) Внутренние материалы (испытание на стабильность)

2) Внутренние материалы (испытание на изменение состава)

3) Собственные материалы (общие клинические испытания)

2 . Другие ссылки

Нет

XII. Справочные материалы

1 . Продажи в крупных зарубежных странах

Нет

2 . Зарубежная клиническая поддержка информация

Нет

. xiii Примечания

Другие сопутствующие материалы

Нет

Оригинал

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について