

日本標準商品分類番号	
8 7 2 3 5 9	
承認番号	22000AMX01835000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2004年12月

## 便秘治療剤

# ベンコール配合錠

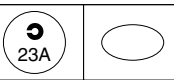
VENCOLL

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示の使用  
期限内に使用する  
こと。

### 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)急性腹痛が疑われる患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)重症の硬結便のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3)痙攣性便秘の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

### 【組成・性状】

品名	ベンコール配合錠	
有効成分	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	カサンスラノール
含量	30mg	15mg
剤形・色調	白色の腸溶性糖衣錠	
外形		直径 8.2mm 厚さ 4.7mm 重量 250mg
識別コード	◎23A	
添加物	軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、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、トリアセチン、白糖、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、アラビアゴム末、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ	

### 【効能・効果】

便秘症、腹部臓器検査時又は手術前後の腸管内容物の排除

### 【用法・用量】

通常成人1回5～6錠を就寝前、又は1日6錠を2～3回に分割して、多量の水とともに経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意  
連用により耐性の上昇が起るので長期連用を避けること。
2. 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。

種類	副作用発現頻度	
	不明	
消化器 <sup>(注1)</sup>	腹痛、腹鳴、腹部膨満感、悪心、腹部不快感、口渴	
過敏症 <sup>(注2)</sup>	発疹	

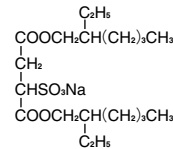
注1) 長期投与により結腸粘膜に一過性の色素沈着を生じることがある。  
注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 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減量するなど注意すること。
4. 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回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。〕  
(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。〔子宮収縮を誘発して流産の危険性がある。〕  
(3)授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔カサンスラノールがヒト母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕
5. 小児等への投与  
小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
6. 臨床検査結果に及ぼす影響  
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。
7. 適用上の注意  
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】

1. ジオクチルソジウムスルホサクシネート  
一般名：ジオクチルソジウムスルホサクシネート  
(Dioctyl Sodium Sulfosuccinate)



分子式：C<sub>20</sub>H<sub>37</sub>NaO<sub>2</sub>S

分子量：444.56

性状：白色のろう状又は樹脂状物質で、オクチルアルコールのような特異なにおいがある。  
ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくい。  
本品は吸湿性である。

2. カサンスラノール

一般名：カサンスラノール  
(Casanthranol)

性状：黄褐色～褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味はわずかに甘味を有し、後に苦味が残る。  
水又はエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

PTP包装製品を用いた長期保存試験の結果、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。<sup>1)</sup>  
バラ包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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。<sup>1)</sup>

### 【包装】

ベンコール配合錠  
100錠(10錠×10; PTP)  
1000錠(10錠×100; PTP)  
1000錠(バラ)

### 【主要文献】

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎(0120)517-215  
Fax (076)442-8948

販売元  
\*\* 日医工株式会社  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元  
\*\* 日医工ファーマ株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21