

貯 法：室温保存

有効期間：散 3年6ヵ月、錠 3年

整腸剤
耐性乳酸菌 散/錠レベニン® 散
レベニン® 錠

LEBENIN® POWDER/TABLETS

	承認番号	販売開始
散	22000AMX00080000	1970年8月
錠	22700AMX00774000	2016年2月


④

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	レベニン散	レベニン錠
有効成分	1g 中耐性乳酸菌 18mg	1 錠中耐性乳酸菌 18mg
添加物	乳糖水和物、バレイシヨデンブ、デキストリン	粉末還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、バレイシヨデンブ、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	レベニン散	レベニン錠
性状・剤形	白色の散剤。においはなく、味はわずかに甘い。	白色～わずかに淡黄褐色の素錠。においはないか又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。
外形・規格		 直径：8mm 厚さ：約 4.1mm 質量：200mg
識別コード	ⓂLNP 1g(分包品のみ)	W55

4. 効能又は効果

下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善

ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸

6. 用法及び用量

〈レベニン散〉

通常成人 1日 3g を 3回 に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈レベニン錠〉

通常成人 1日 3錠 を 3回 に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

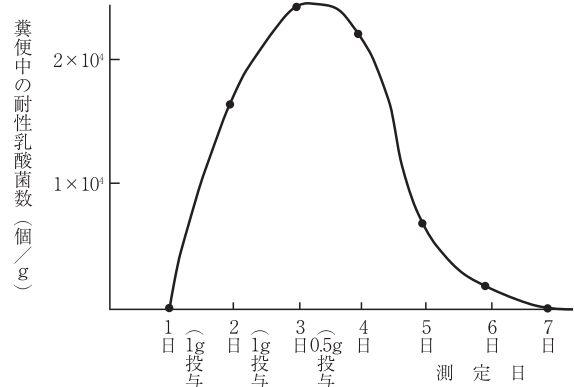
14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.5 排泄

健康人にレベニン散を 3 日間経口投与し、糞便中の耐性乳酸菌数を測定した結果、耐性乳酸菌は投与後 2 日目より糞便中に認められ、耐性乳酸菌の菌数は 3 日目に最大となり、7 日目ではほとんど認められなかった¹⁾。

レベニン散服用者の糞便中の耐性乳酸菌数

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

急性下痢を主訴とする生後 1 か月より 10 歳までの患児に抗生物質とレベニン散を同時に経口投与したところ、排便回数減少と便性の改善が認められ、感冒性下痢症で 14 例中 11 例 (78.6%)、急性胃腸炎による下痢症 8 例中 3 例、肺炎による下痢症 3 例中 2 例で有効以上 (著明、有効、無効) の 3 段階で評価) を示した。副作用は認められなかった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても生育し、乳酸等を腸内で産生し、腸内菌叢の正常化をはかり、整腸作用をあらわす。

18.2 抗菌剤含有培地での増殖性

本剤の耐性乳酸菌は各種抗菌剤に耐性を有し、抗菌剤含有培地においても増殖した³⁾ (*in vitro*)。

18.3 病原菌増殖抑制作用

本剤の耐性乳酸菌を各種病原菌 (クロストリジウム・ディフィシル、シュードモナス・エルジノーサ、カンジダ・アルビカンス及びカンピロバクター・ジェジュニ) と各々混合培養した結果、それぞれの病原菌の増殖を抑制した⁴⁾ (*in vitro*)。

18.4 耐性の非伝達性

大腸菌、黄色ブドウ球菌との混合培養試験において、本剤耐性乳酸菌の薬剤耐性の伝達は認められなかった⁵⁾ (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：耐性乳酸菌

(Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae)

菌種：

ビフィドバクテリウム・インファンティス

(*Bifidobacterium infantis*)

ラクトバチルス・アシドフィルス

(*Lactobacillus acidophilus*)

ストレプトコッカス・フェカリス

(*Streptococcus faecalis*)

性状：白色～わずかに黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

20. 取扱い上の注意

〈散〉

アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

〈錠〉

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈レベニン散〉

バラ：1kg (1 kg×1)、分包：1200包 (1g×1200)

〈レベニン錠〉

PTP：120錠 (10錠×12)、600錠 (10錠×60)、1200錠 (10錠×120)

23. 主要文献

- 1) 社内資料：レベニン散の薬物動態
- 2) 大沢昭則 他：小児外科・内科. 1976；8：917-923
- 3) 社内資料：レベニン散の耐性値表
- 4) 村山 力 他：臨床と細菌. 1983；10：447-455
- 5) 社内資料：レベニン耐性乳酸菌と E.coli 及び Staphylococcus aureus との混合培養における薬剤耐性の非伝達性について

24. 文献請求先及び問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標