

鎮 痙 剤

日本標準商品分類番号

871249

劇 薬 **ロートエキス散〈ハチ〉**

日本薬局方

ロートエキス散

Scopolia Extract Powder

貯 法：気密容器
使用期限：ラベル等に記載

| | |
|-------|------------|
| 承認番号 | (61AM)3192 |
| 薬価収載 | 1986年3月 |
| 販売開始 | 1986年3月 |
| 再評価結果 | 1984年6月 |

【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〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕
- 3.重篤な心疾患のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 4.麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

1.組 成

100g中 日本薬局方ロートエキス10g含有(10%)。
添加物としてバレイシヨデンブンを含有する。

2.製剤の性状

帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、わずかに弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

【効能・効果】

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛
胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘

【用法・用量】

通常成人1日0.2～0.9g(ロートエキスとして、20～90mg)を
2～3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。

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)前立腺肥大のある患者〔尿を出にくくすることがある。〕
- (2)うっ血性心不全のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。〕
- (3)不整脈のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。〕
- (4)潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸を起こすことがある。〕
- (5)甲状腺機能亢進症のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。〕
- (6)高温環境にある患者〔汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。〕

※※(7)開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕

2.重要な基本的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 機序・危険因子 |
|--|-------------------|
| 三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド | 本剤の作用が増強されることがある。 |

4.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。

| | 頻度不明 |
|-------------------|----------------|
| 眼 | 散瞳、羞明、霧視、調節障害等 |
| 消化器 | 口渇、悪心・嘔吐、便秘等 |
| 泌尿器 | 排尿障害 |
| 精神神経系 | 頭痛、頭重感、めまい等 |
| 循環器 | 頻脈等 |
| 過敏症 ^{注)} | 過敏症状 |
| その他 | 顔面紅潮 |

注)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。

5.高齢者への投与

高齢者では抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘等があらわれやすいので、慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

【薬効薬理】

ロートエキスにはアトロピン、スコポラミン及びヒヨスチアミン等のペラドンナルカロイドが含まれており、これらのアルカロイドはアセチルコリン作動域である副交感神経節及び神経筋接合部(末端)に作用して抗コリン作用をあらわす。このような作用により胃液分泌及び胃腸管の運動亢進を抑制する。
また、抗コリン作用のほか、軽度の局所麻酔作用をも有し、疼痛を緩解する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ロートエキス(Scopolia Extract)

性 状：総アルカロイド〔ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$:289.37)及びスコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$:303.35)]0.90～1.09%を含む。

褐色～暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。水にわずかに混濁して溶ける。

【取扱上の注意】

本剤は生薬製剤であるため、産地や採集時期により多少色調が異なることがある。

【包 装】


25g、500g

【文献請求先】


東洋製薬化成株式会社 医薬情報部

※ 〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

※ 電話 0120-443-471

発 売 元  **吉田製薬株式会社**

東京都中野区中央5-1-10

製造販売元  **東洋製薬化成株式会社**

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号