

貯 法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22500AMX00499
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

## 血管強化・止血剤

## カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg[YD]

CARBAZOCHROME SULFONATE Na

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠

## 【組成・性状】

## 1. 組成

1 錠中、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mgを含有する。

添加物として、乳糖水和物、タルク、セルロース、ポビドン、カルメロースCa、ステアリン酸Mgを含有する。

## 2. 性状

橙黄色の素錠である。

	外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
	表	裏	側面				
カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg[YD]	YD 008	○	○	約8	約3.7	200	YD008

## 【効能・効果】

1. 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると思われる出血傾向(例えば紫斑病など)
2. 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
3. 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

## 【用法・用量】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日30mg～90mg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。

## 【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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。  
副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
消 化 器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐
過 敏 症	発疹、そう痒

## 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. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

また、だいたい黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

## 5. 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、更には穿孔をお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)

## 【薬物動態】

## 溶出挙動

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg[YD]は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物

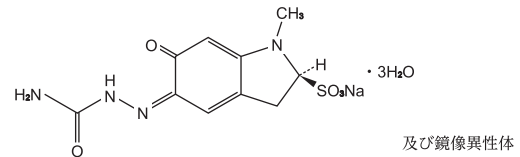
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)

化学名：Monosodium (2*RS*)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：376.32

構造式：



性 状：だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

融 点：約210℃(分解)

## 【取扱い上の注意】

## 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg[YD]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。<sup>1)</sup>

## 【包装】

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg[YD]

PTP：100錠

## 【主要文献】

- 1) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

---

販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元  
 **株式会社 陽進堂**  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

540639000-001

058AV 001