

肝水解物製剤

日本標準商品分類番号	
873919	
承認番号	22000AMX02044000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再評価結果	1984年9月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

レナルチン[®]腸溶錠100mg
RENALTIN Enteric coated Tablets 100mg

(肝臓加水分解物錠)




(使用期限内であつても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 肝性昏睡の患者 [アンモニア血症を助長することがある]

【組成・性状】

レナルチン腸溶錠100mgは、1錠中に肝臓加水分解物100mgを含有する。添加物として合成ケイ酸アルミニウム、硬化油、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、白色セラック、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、アラビアゴム末、酸化チタン、精製白糖、ゼラチン、沈降炭酸カルシウム、酢酸ビニル樹脂、マクロゴール6000及びカルナウバロウを含有する。

販 売 名	剤 形	色 調	外 形		識別コード	
			表(直径mm)	裏(厚さmm)		
レナルチン腸溶錠100mg	腸溶性糖衣錠	白 色	 (9.2)	 (5.5)	 (350)	IC-59

【効能又は効果】

慢性肝疾患における肝機能の改善

【用法及び用量】

肝臓加水分解物として、通常成人1回200mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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。

分 類	頻 度 不 明
消化器	悪心、胃部膨満感等
過敏症 ^(注)	発疹、蕁麻疹等
精神神経系	頭痛等
その他	顔面熱感

注) このような場合には投与を中止すること。

2. 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、減量するなど慎重に投与すること。

3. 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)

※【有効成分に関する理化学的知見】

性 状：本品は黄かっ色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

【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 [室温保存、3年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レナルチン腸溶錠100mgは室温保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

【包 装】

レナルチン腸溶錠100mg：100錠、1000錠 (PTP)、500錠 (バラ)

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：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。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(666)5797
FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号