

止血剤

処方箋医薬品^注)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液

カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「トーフ」

CARBAZOCHROME SODIUM SULFONATE INTRAVENOUS INJECTION 100mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22900AMX00093
販売開始	1987年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1管(20mL)中 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物100mg
添加剤	D-ソルビトール.....600mg プロピレングリコール.....600mg pH調整剤(結晶リン酸二水素ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム)

3.2 製剤の性状

性状	橙黄色澄明の液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	2.0～2.5 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など)
- 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
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

6. 用法及び用量

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25～100mgを静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 9.1.2 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

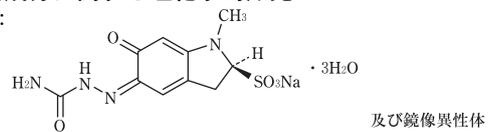
注) 再評価結果を含む

12. 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、橙黄色がかった着色尿があらわれることがある。

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O

分子量：376.32

性 状：橙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)

22. 包装

20mL×50管

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号