

※2009年9月改訂(第3版)
※2003年5月改訂

日本標準商品分類番号 871245

承認番号 (61AM)1235
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

鎮痙剤

劇

日本薬局方

ロートエキス散

ロートエキス散「ケンエー」

Scopolia Extract Powder

500g

※※規制区分：劇薬
貯法：気密容器
室温保存



健栄製薬株式会社

大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 06(6231)5626

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 緑内障のある患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者 [さらに尿を出にくくするおそれがある。]
- (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】

〈組成〉

1g中 日局ロートエキス 100mg含有(10%)。
[総アルカロイド0.085~0.110%を含有。]
添加物としてバレイシヨデンブンを含有する。

〈性状〉

帯褐色～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】

ロートエキスとして、通常成人1日20~90mg(本品として0.2~0.9g)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 [尿を出にくくするおそれがある。]
- (2) うっ血性心不全のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 不整脈のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能亢進症のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 高温環境にある患者 [汗腺分泌を抑制し、体温調節が困難になるおそれがある。]

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従事させないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	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ので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。	併用により抗コリン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。

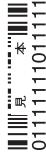
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

製造番号

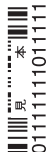
使用期限

〈調剤包装単位用コード〉



0111111101111

〈販売包装単位用コード〉



0111111101111

ガラス：瓶



キャップ：PP
中 栓：PE
外装フィルム：PP