

血管強化・止血剤

処方せん医薬品^{注)}

アーツェー[®]筋注液10mg
アーツェー[®]注25mg
アーツェー[®]注50mg
アーツェー[®]注100mg

AUZEI

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物注射液)

日本標準商品分類番号		
873321		
承認番号	筋注液	21800AMX10743000
	25mg	21700AMX00111000
	50mg	21700AMX00112000
薬価収載	100mg	21700AMX00113000
	筋注液	2006年12月
	25mg	2005年12月
50mg		
販売開始	100mg	2004年12月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

【組成・性状】

品名	アーツェー筋注液10mg	アーツェー注25mg	アーツェー注50mg	アーツェー注100mg
有効成分	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
含量	1管(2mL)中 10mg	1管(5mL)中 25mg	1管(10mL)中 50mg	1管(20mL)中 100mg
剤形・色調	橙黄色澄明の注射液			
pH	5.0~6.5		5.5~6.5	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	0.8~1.0		1.4~1.8	
添加物	ベンジルアルコール	20mg	—	—
	プロピレングリコール	20mg	125mg	250mg
	チオ硫酸ナトリウム水和物	—	0.5mg	1.0mg
	D-ソルビトール	—	75mg	150mg
	結晶性水素ナトリウム	—	4.58mg	9.15mg
リ酸水素ナトリウム水和物	—	0.97mg	1.94mg	3.88mg

【効能・効果】

- ・毛細血管抵抗性の減弱および透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病等)
- ・毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜および内臓からの出血、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

【用法・用量】

- ・アーツェー筋注液10mg
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回10mg(1管)を皮下または筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- ・アーツェー注25mg、アーツェー注50mg、アーツェー注100mg
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を静脈内注射または点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 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
- 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)
ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - その他の副作用
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。

種類	副作用発現頻度		
	0.1~5%未満	0.1%未満	不明
過敏症	注射部位の硬結、疼痛(静脈用を除く)	蕁麻疹(静脈用を除く)	発疹

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

- 筋肉内注射時の注意：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 同一部位への反復注射は行わないこと。
なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - まれに注射部位の硬結・疼痛があらわれることがある。
- アンプルカット時の注意：アーツェー筋注液10mgはワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

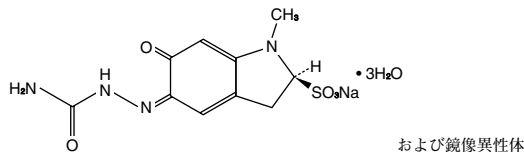
【薬効薬理】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物は、

- ・毛細血管透過性抑制作用
 - ・毛細血管抵抗性増強作用
 - ・血液凝固系、線溶系に影響しないで出血時間を短縮する作用
 - ・抗アレルギー作用
- 等の総合作用により止血効果を発揮する。¹⁾²⁾

【有効成分に関する理化学的見解】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物はだいたい黄色の結晶または結晶性の粉末である。
水にやや溶けにくく、メタノールまたはエタノール(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)



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(2RS)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate
分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₆S·3H₂O
分子量：376.32

【取扱い上の注意】

(1)長期間にわたって高温にさらされると褐色に変化することがある。変色した注射液は使用しないこと。

** (2)安定性試験

アーツェー注25mg・50mg・100mg：薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

アーツェー筋注液10mg 2mL 50管
アーツェー注25mg 5mL 50管（プラスチックアンプル）
アーツェー注50mg 10mL 50管（プラスチックアンプル）
アーツェー注100mg 20mL 50管（プラスチックアンプル）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 勝見乙平：総合臨床,15,288（1966）
- 2) 松岡松三他：臨床と研究,46,2496（1969）
- 3) 日医工ファーマ社内資料（安定性試験）

文献請求先

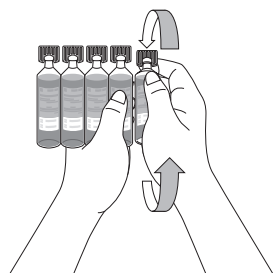
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

*日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎(0120)517-215
FAX (076)442-8948

***【プラスチックアンプル使用方法】**

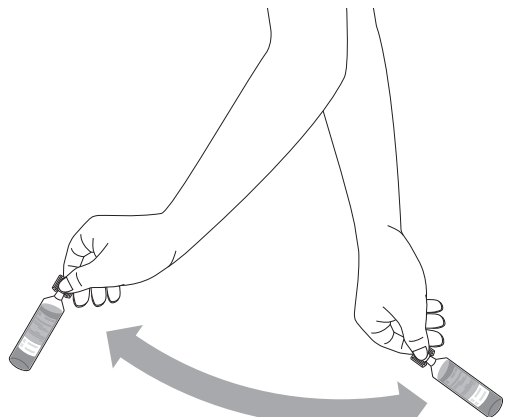
操作①

アンプルの接合部分をねじって切り離す。



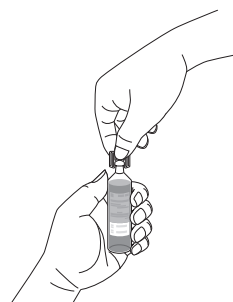
操作②

アンプル頭部を持ち、上下にゆっくりと大きく振る。
(液だまりの液を胴体部に落して少なくします。)



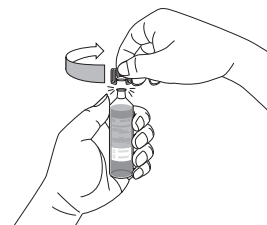
操作③

片手で胴体の肩部を持ち、もう一方の手で頭部の平らな部分をつまむ。
(胴体の肩部以外を押すと、開栓時に液が飛び出す可能性があります。)



操作④

胴体部分に力を掛けないようにゆっくりと頭部を回し、切り離す。
(液が服に付くと落ちにくいので、開栓時にはご注意ください。
手に付いた時は直ちに水で洗い流して下さい。)



販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

** 製造販売元
日医工ファーマ株式会社
NICHIKO PHARMA 富山市総曲輪1丁目6番21