

※※カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」

※※カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」

Carbazochrome Sodium Sulfonate Tab./Fine Gr.

貯法	遮光室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

	錠30mg	細粒10%
承認番号	22700AMX 00031000	22700AMX 00030000
薬価収載	薬価基準収載	薬価基準収載
販売開始	1981年9月	

【組成・性状】

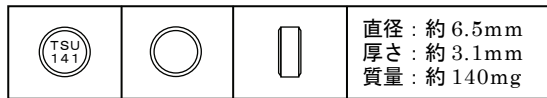
組成

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」は1錠中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mgおよび添加物として乳糖水和物、バレイシヨデンブ、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」は1g中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物100mgおよび添加物としてトウモロコシデンブ、乳糖水和物、デキストリンを含有する。

製剤の性状

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」は橙色の素錠で、識別記号はTSU141である。



カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」は橙色の細粒剤である。

【効能・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】

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30~90mg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。
その他の副作用
- | | 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、痒痒 |
- (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、更には穿孔を起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

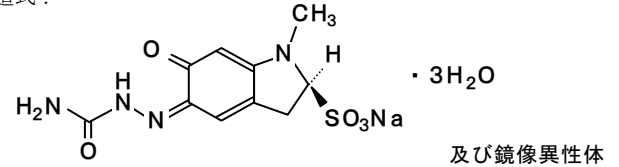
カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」¹⁾・カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」²⁾は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mg錠あるいはカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾⁴⁾⁵⁾

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムはヒスタミン(ウサギ、モルモット、マウス)やヒアルロニダーゼ(ウサギ)による血管透過性の亢進を抑制し、毛細血管抵抗性を増加させて出血時間を短縮するが、血液凝固時間には影響を与えない。

【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 (2RS)-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: 本品はだいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は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。
本品の水溶液(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
カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」⁶⁾・カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」⁷⁾は最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年間)の結果、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認されている。

【包装】

錠30mg: 100錠(PTP)、1000錠(PTP)
細粒10%: 100g、1000g

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 蛭間政和 他: 大阪市立大学医学雑誌、6,796(1957)
- 4) 下平和夫 他: 治療、39,1075(1957)
- 5) 本橋文博: 東京慈恵医大誌、75,1008(1959)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL 072-761-1456(代表) FAX 072-760-5252

