

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	14500AMZ01364
販売開始	1970年7月

散瞳・調節麻痺点眼剤

アトロピン硫酸塩眼軟膏

劇薬

リュウアト[®]1%眼軟膏

Ryuato[®] ophthalmic ointment

Santen

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	リュウアト1%眼軟膏
有効成分	1g中 アトロピン硫酸塩水和物 10mg
添加剤	パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	リュウアト1%眼軟膏
性状	白色～微黄色、無菌眼軟膏剤

4. 効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

6. 用法・用量

アトロピン硫酸塩水和物として、通常1%眼軟膏を1日1～3回、適量を結膜嚢に塗布する。

8. 重要な基本的注意

8.1 散瞳又は調節麻痺が起こるので、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないよう指導すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には診断又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

診断又は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

9.7.1 幼児・小児には0.25%液を投与することが望ましい。全身の副作用が起こりやすい。

9.7.2 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

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
抗コリン作用を有する薬剤(三環系及び四環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、抗ヒスタミン剤等)	循環器系、精神神経系等の全身性の副作用があらわれるおそれがある。	相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎、続発性緑内障、眼圧上昇
循環器	血圧上昇、心悸亢進
精神神経系	幻覚、痙攣、興奮
消化器	悪心・嘔吐、口渇、便秘
その他	顔面潮紅、頭痛、発熱

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
 - ・患眼を開眼して結膜嚢内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
 - ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
 - ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

副交感神経線維終末において、アセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋の弛緩による散瞳、及び毛様体筋の弛緩による調節麻痺を発現させる。

18.2 散瞳並びに調節麻痺作用

若年成人に1%アトロピン点眼液^(注)を1滴点眼したとき、30～40分以内に瞳孔径は最大となり、散瞳作用は12日間程度持続する。フェニレフリン等の交感神経興奮薬と併用すると散瞳作用は相加的に増強される。

調節麻痺作用は点眼後数時間で最大となり、2週間もしくはそれ以上持続する。また、ホマトロピンに比べて作用の発現は遅く、効果が長く持続する。なお、最大の調節麻痺作用を得るためには、通常、1日3回3日間の点眼が必要である¹⁾(外国人データ)。

注)本剤が承認されている剤形は、眼軟膏剤である。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：アトロピン硫酸塩水和物 (Atropine Sulfate Hydrate)

化学名：(1*R*,3*r*,5*S*)-8-Methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl[(2*RS*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate

分子式：(C₁₇H₂₃NO₃)₂·H₂SO₄·H₂O

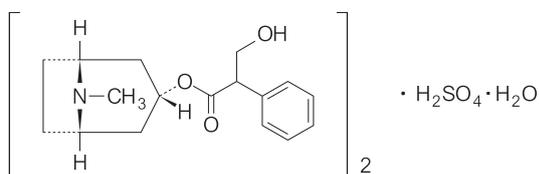
分子量：694.83

性状：本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、おいはない。

本品は水又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：188～194℃(分解)。乾燥後、180℃の浴液中に挿入し、1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。本品は光によって変化する。

構造式：



22. 包装

3.5gチューブ入

23. 主要文献

1) W. H. Havener : Ocular Pharmacology 4th Ed. 1978 ; 244-251 [53434]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
TEL 0120-921-839 06-7664-8624
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4-20

