

貯法：気密容器・室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

日本薬局方
炭酸水素ナトリウム
炭酸水素ナトリウム「ケンエー」

承認番号	(61AM)1522
薬価収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1980年3月

日局 炭酸水素ナトリウム

- ※※【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
- (1)ナトリウム摂取制限を必要とする患者(高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等)
[ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]
- ※※(2)ヘキサミンを投与中の患者(「2.相互作用」の項参照)

【組成・性状】

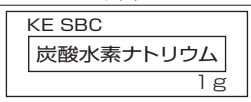
〈組成〉

1g中 日局炭酸水素ナトリウム 1g含有。

〈性状〉

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。湿った空气中で徐々に分解する。

分包品

	外形	識別コード
1g×3連包		KE SBC

【効能・効果】

(経口)

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)

アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防

(含嗽・吸入)

上気道炎の補助療法(粘液溶解)

【用法・用量】

炭酸水素ナトリウムとして、通常成人1日3～5gを数回に分経口投与する。

含嗽、吸入には1回量1～2%液100mLを1日数回用いる。

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)重篤な消化性潰瘍のある患者[胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)により症状が悪化するおそれがある。]
- (2)腎障害のある患者[ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- (3)心機能障害のある患者[ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- (4)肺機能障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (5)低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者[症状が悪化するおそれがある。]

2. 相互作用

※※(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘキサミン (ヘキサミン静注液)	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

(2)併用注意(併用に注意すること)

本剤は制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome(高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、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。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

3. 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
代謝異常 ^{注)}	アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等
消化器	胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)

注)これらの症状があらわれた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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ため減量するなど注意すること。

【取扱い上の注意】

〈注意〉

紙容器は、においを吸収しやすいため、保管には注意すること。

〈安定性試験〉¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

【包装】

500g、5kg(1kg×5)、25kg(5kg×5)調剤用
結晶1kg、10kg(1kg×10)調剤用、
1g×1,050、1g×3,250

【主要文献】

1)健栄製薬株式会社 社内資料：炭酸水素ナトリウムの経時安定性について

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 (06) 6231-5626
FAX番号 (06) 6204-0750