

貯法：室温保存

有効期間：2年

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

	アドナ注 (静脈用)25mg	アドナ注 (静脈用)50mg	アドナ注 (静脈用)100mg
承認番号	21700AMZ00208	21700AMZ00209	21700AMZ00210
販売開始	1957年9月	1959年4月	1967年12月

## 対血管薬剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤

# アドナ注(静脈用) 25mg アドナ注(静脈用) 50mg アドナ注(静脈用) 100mg

## ADONA Injection (Intravenous)

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

		アドナ注 (静脈用) 25mg	アドナ注 (静脈用) 50mg	アドナ注 (静脈用) 100mg
容量		5mL	10mL	20mL
成分・ 含量	日局 カルバゾクロ ムスルホン酸 ナトリウム水和物	1管中 25mg	1管中 50mg	1管中 100mg
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム	0.35mg	0.7mg	1.4mg
	クエン酸水和物	2.25mg	4.5mg	9.0mg
	D-ソルビトール	150mg	300mg	600mg
	プロピレングリコール	150mg	300mg	600mg
	無水リン酸一水素ナ トリウム	4.0mg	8.0mg	16mg

#### 3.2 製剤の性状

外観・容器	橙黄色澄明の液・アンプル
pH	5.5~6.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

### 4. 効能又は効果

- 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膜からの出血、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

### 6. 用法及び用量

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25~100mgを静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

##### 9.1.2 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

#### 9.6 授乳婦

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

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

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 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。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

注)再評価結果を含む

### 12. 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、橙黄色がかった着色尿があらわれることがある。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

健康成人男子に50mg静脈内投与した場合、血中濃度の半減期は約40分であった。

#### 16.5 排泄

健康成人男子に50mg静脈内投与した場合、投与量の約75%が未変化体として比較的速やかに尿中に排泄される。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

50施設、1,110例の臨床試験の結果、毛細血管抵抗値の増強及び出血傾向・出血症状の改善が認められている。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

細血管に作用して、血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えることなく出血時間を短縮し、止血作用を示す。

#### 18.2 血管透過性抑制作用

18.2.1 ウサギ 5、10mg/kg筋肉内投与により、カリクレインによる血管透過性亢進を投与後60分で各々20%、30%抑制する。<sup>1)</sup>

18.2.2 ウサギ 0.5、2.5、5.0mg/kg静脈内投与により、ヒアルロニダーゼ拡散率を各々28%、40%、65%抑制する。<sup>2)</sup>

### 18.3 細血管抵抗値増強作用

18.3.1 モルモット 0.5mg/kg腹腔内投与により、細血管抵抗値を最高41.9Pa増強し、その作用は約5時間持続する。<sup>3)</sup>

18.3.2 ウサギ 10mg/kg筋肉内投与により、瞬膜血管抵抗値を投与後60分で1.3倍増強する。<sup>1)</sup>

### 18.4 出血時間短縮作用

18.4.1 ウサギ 2.5、5.0mg/kg静脈内投与により、出血時間を投与後60分で各々18%、42%短縮し、その作用は3時間以上持続する。<sup>2)</sup>

### 18.5 血小板、血液凝固系に対する作用

18.5.1 ウサギ 5.0mg/kg静脈内投与において、血小板数の変化は認められない。<sup>2)</sup>

18.5.2 ウサギ 4.0mg/kg筋肉内投与において、血液凝固時間の変化は認められない。<sup>4)</sup>

### 18.6 呼吸系、循環系に対する作用

18.6.1 ウサギ 5.0、10.0mg/kg静脈内投与において、呼吸、血圧の変化は認められない。<sup>4,5)</sup>

18.6.2 ウサギ 4%液耳血管灌流及び $5 \times 10^{-4}$ 液摘出腸間膜血管灌流において、血管の収縮は認められない。<sup>4,5)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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(2*RS*)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate

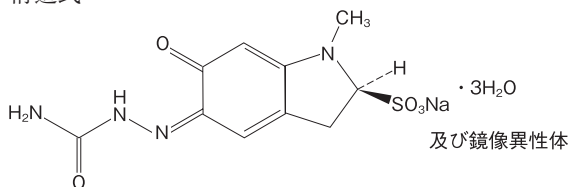
分子式：C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：376.32

性状：

- ・橙黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・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はほとんど溶けない。
- ・水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

構造式：



融点：約210℃(分解)

## 22. 包装

### 〈アドナ注(静脈用)25mg〉

10管[5mL(ガラス製アンプル)×10]

50管[5mL(ガラス製アンプル)×50]

### 〈アドナ注(静脈用)50mg〉

10管[10mL(ガラス製アンプル)×10]

50管[10mL(ガラス製アンプル)×50]

### 〈アドナ注(静脈用)100mg〉

50管[20mL(ガラス製アンプル)×50]

## 23. 主要文献

- 1) 小寺 稔 他：臨牀と研究 1966；43(2)：357-362
- 2) 大本武千代 他：診療と新薬 1965；2：421-426
- 3) 平井国明：体質医学研究所報告 1958；8：417-423
- 4) 蛭間政和 他：大阪市立大学医学雑誌 1957；6：793-799
- 5) 小澤 光 他：薬学雑誌 1956；76(12)：1408-1414

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
TEL：0120-226-898  
FAX：06-6375-0177

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**NIPRO**

製造販売

ニプロESファーマ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号