

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

	25mg	50mg	100mg
承認番号	22400AMX 00097000	22400AMX 00098000	22400AMX 00099000
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月	2012年12月

血管強化・止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液25mg「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」

Carbazochrome Sodium Sulfonate

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物注射液

【組成・性状】

品名	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液25mg「日医工」	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」	
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(5mL)中 25mg	1管(10mL)中 50mg	1管(20mL)中 100mg	
剤形・色調	橙黄色澄明な液			
pH	5.5～6.5			
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1.4～1.8			
添加物	プロピレングリコール	125mg	250mg	500mg
	チオ硫酸ナトリウム水和物	0.5mg	1.0mg	2.0mg
	D-ソルビトール	75mg	150mg	300mg
	リジン二水素ナトリウム	4.58mg	9.15mg	18.3mg
	リジン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（例えば紫斑病等）
- ・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

【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。

【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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - ** (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。〕

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

* ショック，アナフィラキシー

ショック，アナフィラキシー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。

(2) 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。

	頻度不明
過敏症	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。

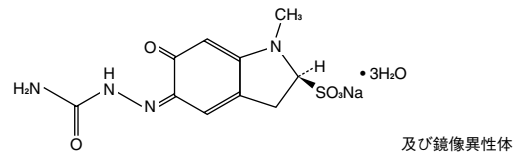
また，だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S·3H₂O

分子量：376.32

性状：だいたい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】

(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。変色した製品は使用しないこと。

(2) 安定性試験

長期保存試験（25℃，相対湿度60%，2年間）の結果より，カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液25mg「日医工」，カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」は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。¹⁾

【包装】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液25mg「日医工」

25mg/5mL×50管（プラスチックアンプル）

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」

50mg/10mL×50管（プラスチックアンプル）

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」

100mg/20mL×50管（プラスチックアンプル）

【主要文献】

1) 日医工株式会社 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

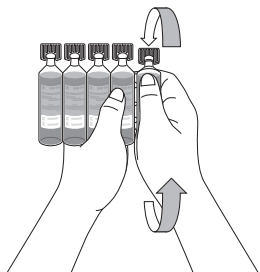
☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948

【プラスチックアンプル使用方法】

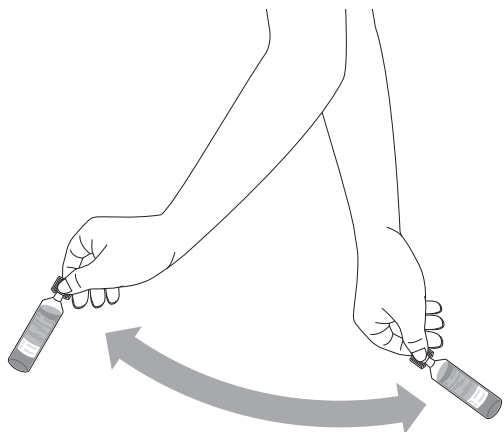
操作①

アンプルの胴体部を持ち、接合部分をねじって切り離す。
(頭部を持って切り離すと開封口が切れて、液もれする可能性があります。)



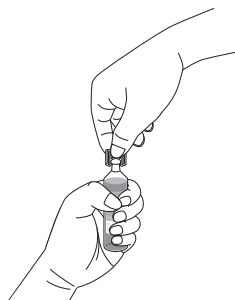
操作②

アンプルの頭部を持ち、遠心力を使って図の様に大きく振り、開口部付近の液だまりの液を胴体部に落とす。



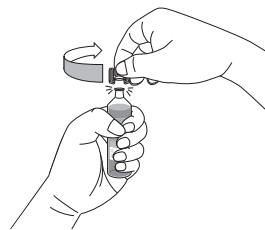
操作③

開口部付近に液だまりがないことを確認し、胴体部を片手で軽く包むように持ち、もう一方の手で頭部の平らな部分をつまむ。
(胴体部を強く握ると、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。)



操作⑤

注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。

