

貯法
保存条件 室温保存
容器 気密容器
使用期限 外箱に記載

承認番号 16100AMZ00100000
※※薬価収載 2012年6月
販売開始 1986年1月
再評価結果 1984年6月

鎮けい剤
(10%) 日本薬局方
劇薬 **ロートエキス散**
※※〈ロートエキス散「NikP」〉
Scopolia Extract Powder

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
（経口）

1. 緑内障のある患者〔眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。〕
2. 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕
3. 重篤な心疾患のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
4. 麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン（ $C_{17}H_{23}NO_3$ ：289.37）及びスコポラミン（ $C_{17}H_{21}NO_4$ ：303.35）〕0.085～0.110%を含む。
100g中 日本薬局方 ロートエキス 10g
添加物 バレイシヨデンプン

2. 製剤の性状

本品は帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、わずかに弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

【効能・効果】

（経口）

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛
胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘

（外用）

肛門疾患における鎮痛・鎮痙

【用法・用量】

（経口）

総アルカロイドとして0.90～1.09%を含有するロートエキスとして、通常成人1日20～90mgを2～3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。

（外用）

総アルカロイドとして0.90～1.09%を含有するロートエキスを10%含有する軟膏又は坐剤として適宜使用する。

【使用上の注意】

（経口）

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 前立腺肥大のある患者〔尿を出にくくすることがある。〕
- (2) うっ血性心不全のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 不整脈のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。〕
- (5) 甲状腺機能亢進症のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 高温環境にある患者〔汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまいなどを起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

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
三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 MAO阻害剤 抗ヒスタミン剤 イソニアジド	併用により本剤の作用が増強されることがある。

4. 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。

種類\頻度	頻度不明
眼	散瞳、羞明、霧視、調節障害など
消化器	口渇、悪心・嘔吐、便秘など
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、めまいなど
循環器	頻脈など
過敏症 ^{注1)}	過敏症状
その他	顔面紅潮

注1) 投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘などがあらわれやすいので、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

胎児又は新生児に頻脈などを起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

（外用）

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

緑内障のある患者

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。

種類\頻度	頻度不明
抗コリン作用	抗コリン作用による口渇、羞明、散瞳、眼筋調節麻痺、頻脈、排尿困難、便秘など

3. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘などがあらわれやすいので、慎重に投与すること。

【薬効薬理】

鎮けい作用

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ヒヨスチアミン

一般名：ヒヨスチアミン
分子式： $C_{17}H_{23}NO_3$
分子量：289.37

2. スコポラミン

一般名：スコポラミン
分子式： $C_{17}H_{21}NO_4$
分子量：303.35

【包装】

500g

※※【問い合わせ先】

岩城製薬株式会社
〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8
TEL：03-3668-1573



発売元

岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2



製造販売元

日医工株式会社

NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21