

※2019年7月改訂(第2版)
2011年3月作成

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(表示の使用期限を参照すること。)
規制区分: 劇薬

日本標準商品分類番号
871245

承認番号	16000AMZ02262
薬価収載	1979年1月
販売開始	1979年1月
再評価結果	1984年6月

鎮痙・鎮痛剤
劇薬

ロートエキス散「ニッコー」

SCOPOLIA EXTRACT POWDER「NIKKO」

日本薬局方 ロートエキス散

(改訂箇所: ———)

※ **【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1. 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、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

100g中 ロートエキス10g(10%)含有。
(総アルカロイドとして0.085~0.110%を含む。)
及び添加物としてバレシヨデンブ 含有。

2. 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】

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

【用法・用量】

通常、成人1日0.2~0.9g(ロートエキスとして、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。

※ **【使用上の注意】**(改訂箇所: ———)

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 [中毒性巨大結腸をおこすおそれがある。]
- (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。]
- (7) 開放隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]

2. 重要な基本的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等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等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	本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合は減量をするなど慎重に投与すること。	相加的に抗コリン作用を増強する。

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。

	頻度不明
眼	散瞳、羞明、霧視、調節障害等
消化器	口渇、悪心・嘔吐、便秘等
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、めまい等
循環器	頻脈等
過敏症 [※]	発疹
その他	顔面紅潮

注) 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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘等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

胎児または新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦また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。

製造販売元
日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593