

貯法等 保存条件：室温保存
容 器：気密容器

鎮 痙 ・ 鎮 痛 剤

劇薬

日本薬局方 ロートエキス散

* ロートエキス散「ヤマゼン」M

【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】

組成：本品100g中、ロートエキス10gを含有。(10%)
(総アルカロイドとして0.085～0.110%を含む。)

性状：本品は帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、わずかに弱においがあり、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、けいれん性便秘

【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】

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]
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者[中毒性巨大結腸があらわれることがある]
- (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注意する。

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(アミトリプチリン、イミプラミン等)	本剤の作用が増強されることがある。	相互に抗コリン作用を併せもつことによると考えられている。
フェノチアジン系薬剤(プロクロルペラジン、クロルプロマジン等)		
MAO阻害剤(塩酸サフラジン)		
抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン)		
イソニアジド		

4. 副作用

種類	頻度	5%以上又は頻度不明
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 注)
過敏症		過敏症状
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。

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、便秘等があらわれやすいので、慎重に投与する。

6. 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等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。

【薬効薬理】

1. ロートエキスはアトロピン、スコポラミン及びヒヨスチアミン等のベラドンナアルカロイドを含有し、これらのアルカロイドはアセチルコリン作動域である副交感神経節及び神経筋接合部（末端）に作用して抗コリン作用をあらわす。このような作用により胃液分泌及び胃腸管の運動亢進を抑制する。
2. 軽度の局所麻酔作用を有し疼痛を緩解する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ロートエキス (Scopolia Extract)

本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$:289.39) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$:303.36)] 0.90～1.09% を含む。

性状：本品は褐色～暗褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

(注) ロートエキス散はロートエキスの10倍散である。

【包装】 500g

【主要文献】 日本薬局方解説書

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元



山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号

