

貯法：室温保存
使用期限：外箱に記載の使用期限内に使用してください。
注意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	(61AM)4028
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

商品番号 NC113

漢方製剤

コタロー

三黄瀉心湯 エキスカプセル

さん おう しゃ しん とう

〔組成・性状〕

(1) 組成

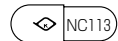
本剤3カプセル中
日局 ダイオウ……………1.0g
日局 オウゴン……………1.0g
日局 オウレン……………1.0g

上記の混合生薬より抽出した三黄瀉心湯の水製乾燥エキス600mgを含有する。

添加物としてカルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カプセル本体に青色1号、黄色5号、赤色3号、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

(2) 製剤の性状

本剤はキャップが赤橙色不透明、ボディはベージュ色不透明の2号硬カプセル剤である。内容物は黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

	外形
カプセル	

識別コード：NC113

〔効能・効果〕

のぼせて不安感があり、胃部がつかえて便秘がひどいもの、あるいは充血または出血の傾向を伴うもの。
高血圧症、動脈硬化症、脳溢血、下血、鼻出血、常習便秘。

〔用法・用量〕

通常、成人1日3カプセル(0.84g)を2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、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) 下痢、軟便のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。]
- 3) 著しく体力の衰えている患者 [副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]

(2) 重要な基本的注意

- 1) 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- 2) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- 3) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

(3) 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ため、発現頻度は不明である。

1) 重大な副作用

- **①間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- **②肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 AIP 、 $\gamma\text{-GTP}$ 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

(4) 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。

(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。]
- 2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

(6) 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

(7) 適用上の注意

薬剤交付時：
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

〔取扱い上の注意〕

漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。
特に、開封後は湿気、温度に注意を払ってください。

〔包装〕

コタロー三黄瀉心湯エキスカプセル

PTP 300カプセル
600カプセル
ポリ瓶 600カプセル

*〔資料請求先〕

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部
〒531-0071
大阪市北区中津2丁目5番23号
TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140
(9:00~17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

製造販売元



小太郎漢方製薬株式会社

大阪市北区中津2丁目5番23号