

医薬品検索イーファーマトップ > 3999 他に分類されないその他の代謝性医薬品の一覧 > エルカルチンFF内用液10%の医薬品基本情報 > エルカルチンFF内用液10%の添付文書情報

商品名 エルカルチンFF内用液10% 添付文書情報

一般名レボカルニチン液薬価42.20規格10% 1mL区分製造メーカー大塚製薬販売メーカー大塚製薬

3. 代謝性医薬品

39. その他の代謝性医薬品

399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性

医薬品

薬効

エルカルチンFF内用液10%の用法·用量

通常、成人には、レボカルニチンとして、1日1.5~3g(15~30mL)を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。通常、小児には、レボカルニチンとして、1日体重1kgあたり25~100mg(0.25~1mL)を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 1. 本剤の投与に際しては、低用量から投与を開始し、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断し、また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。
- 2. 血液透析患者への本剤の投与に際しては、高用量を長期間投与することは避けること(また、血液透析日には透析終了後に投与すること)。
- 3. 小児への投与に際しては、原則として、成人用量を超えないことが望ましい。

エルカルチンFF内用液10%の効能·効果

カルニチン欠乏症。

【効能又は効果に関連する注意】

- 1. 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。
- 2. 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。

エルカルチンFF内用液10%の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行

うこと。

- 2. その他の副作用:
 - [1] 消化器: (1%未満*)食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感、(頻度不明)悪心・嘔吐、腹痛。
 - [2] 過敏症: (頻度不明)発疹、そう痒感。
 - [3] その他: (1%未満*) 顔面浮腫、血尿、貧血、(頻度不明) 体臭。
- *) エルカルチン錠(レボカルニチン塩化物錠)の使用成績調査における発現頻度。

エルカルチンFF内用液10%の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

本剤投与中は、定期的にバイタルサイン、臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査、尿検査)、カルニチンの欠乏状態のモニタリングを行うことが望ましい。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者又は透析下の末期腎疾患患者:低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与し、漫然と投与を継続しないこと(本剤の高用量の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積するおそれがある。重篤な腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない)。
- 2) 血液透析患者:本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること(レボカルニチン塩化物を投与した動物実験(ラット)で胎仔への移行が報告されている)。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること(レボカルニチン塩化物を投与した動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている)。

【高齢者】

患者の状態を観察し、減量するなど十分に注意しながら本剤を投与すること(一般に生理機能が低下している)。

【相互作用】

2. 併用注意:糖尿病用薬(経口糖尿病治療薬、インスリン製剤等) [低血糖症状があらわれるおそれがある(機序は不明である)]。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意:

2) 小児の手の届かない所に保管すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.