

商品名 コタロー十全大補湯エキス細粒 添付文書情報

一般名	十全大補湯エキス細粒	薬価	7.00
規格	1g	区分	
製造メーカー	小太郎漢方製薬	販売メーカー	小太郎漢方製薬
薬効	5. 生薬及び漢方処方に基づく医薬品 52. 漢方製剤 520. 漢方製剤 5200. 漢方製剤		

コタロー十全大補湯エキス細粒の組成・成分

1日量15.0g中

ニンジン：2.5

オウギ：2.5

ビャクジュツ：3.5

ブクリョウ：3.5

トウキ：3.5

シャクヤク：3

ジオウ：3.5

センキュウ：3

ケイヒ：3

カンゾウ：1

以上のエキス：8.5g

コタロー十全大補湯エキス細粒の用法・用量

通常、成人1日15.0g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。

コタロー十全大補湯エキス細粒の効能・効果

皮膚および粘膜が蒼白で、つやがなく、やせて貧血し、食欲不振や衰弱がはなはだしいもの、消耗性疾患による衰弱、あるいは手術による衰弱、産後衰弱、全身衰弱時の次の諸症：低血圧症、貧血症、神経衰弱、疲労倦怠、胃腸虚弱、胃下垂。

コタロー十全大補湯エキス細粒の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 偽アルドステロン症（頻度不明）：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム貯留・体液貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) ミオパチー（頻度不明）：低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・四肢麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいAl-P上昇、著しいγ-GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹等。
- [2] 消化器：（頻度不明）食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等。

コタロー十全大補湯エキス細粒の使用上の注意

【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. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意すること。
3. 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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 著しく胃腸虚弱な患者：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。
2. 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者：これらの症状が悪化するおそれがある。

【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。

【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。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

減量するなど注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

- 併用注意：カンゾウ含有製剤（芍薬甘草湯、補中益気湯、抑肝散等）、グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤（グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠等）〔偽アルドステロン症があらわれやすくなり、また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる（グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる）〕。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：湿疹悪化、皮膚炎悪化等することがある。

【取扱い上の注意】

- 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

【保管上の注意】

室温保存。



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