

止血剤

※ **オダノン[®]錠30mg**

《カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠》
 ODANON[®] TABLETS 30mg

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 873321			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
※ 21900AMX01278	2007年12月	1981年9月	2005年1月

※※【組成・性状】

1錠中の有効成分	日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mg		
添加物	乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg		
性状	橙黄色の素錠		
識別コード	本体	TwON	
	包装	Tw. ON	
※※ 外形	表	裏	側面
	錠径 (mm)	8.0	
	厚さ (mm)	3.1	
	質量 (mg)	200	

【効能・効果】

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向（例えば紫斑病など）
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

【用法・用量】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日30～90mgを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】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。
 副作用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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐
過敏症	発疹、そう痒

- 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。
- 臨床検査結果に及ぼす影響
 本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。
 また、だいたい黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

5. 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、更には穿孔を起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。〕

※【薬物動態】

※ 1. 生物学的同等性試験

＜参考資料＞

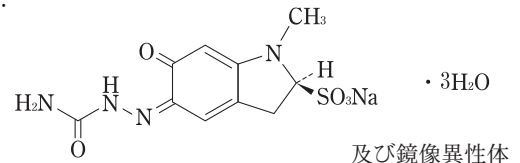
オダノン錠30mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ30錠（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として900mg）雌性ビーグル犬（n=10）に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差のないことが推定された¹⁾。

※ 2. 溶出挙動

オダノン錠30mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
 (Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)
 別名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
 化学名：Monosodium (2*RS*)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2, 3, 5, 6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate
 分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O
 分子量：376.32
 性状：だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液（1→100）は旋光性を示さない。
 融点：約210℃（分解）

※※【取扱い上の注意】

※※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、オダノン錠30mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。

※【包装】

※オダノン錠30mg：100錠、1000錠（PTP）

***【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号