

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号 15700AMZ0027700
販売開始 1982年3月

下剤

人工カルルス塩「コザカイ・M」

Artificial Carlsbad Salt

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 急性腹症が疑われる患者[症状を悪化させるおそれがある。]
2.2 重症の硬結便のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1,000g 中
乾燥硫酸ナトリウム	440g
炭酸水素ナトリウム	360g
塩化ナトリウム	180g
硫酸カリウム	20g

3.2 製剤の性状

性状	白色で、水に溶けやすく、酸類を加えると激しくあわだつ。
----	-----------------------------

4. 効能又は効果

便秘症

6. 用法及び用量

通常、成人1回5g、1日15gを振盪合剤として経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 浮腫またはうっ血性心不全の患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者には長期投与しないこと。

9.5 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。子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には大量投与を避けること。

9.6 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。

9.8 高齢者

減量するなど慎重に注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

硫酸ナトリウムなどの下剤は長期服用すると消化不良を起こしやすく、かえってがんこな便秘を引き起こすこともある。
炭酸水素ナトリウムを配合し腸内のアルカリ欠乏を起こさなくして連用による害を防いだ¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 乾燥硫酸ナトリウム

一般名：硫酸ナトリウム（無水）

化学名：Sodium Sulfate

分子式： Na_2SO_4

分子量：142.04

性状：白色の結晶又は粉末で、においがなく、味は塩辛く、僅かに苦い。

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

19.2 炭酸水素ナトリウム

一般名：炭酸水素ナトリウム

化学名：Sodium Bicarbonate

分子式： NaHCO_3

分子量：84.01

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

湿った空气中で徐々に分解する。

19.3 塩化ナトリウム

一般名：塩化ナトリウム

化学名：Sodium Chloride

分子式： NaCl

分子量：58.44

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

19.4 硫酸カリウム

一般名：硫酸カリウム

化学名：Potassium Sulfate

分子式： K_2SO_4

分子量：174.26

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、僅かに塩味及び苦味がある。

水にやや溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿すると変化して溶解しにくくなるため、防湿して保存すること。

22. 包装

500g [内装：ポリ袋、外装：紙箱]

23. 主要文献

1) 第九改正日本薬局方解説書。廣川書店。1976：D-439

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国4-36-9