

抗炎症・抗菌痔疾《外用》治療剤

# ヘモレックス軟膏

HAEMOLEX Ointment

貯法：室温保存

※※使用期限：2年（外箱、内袋等に表示の使用期限内に使用すること）

承認番号	16200EMZ01845
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月

## 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 局所に結核性感染症又はウイルス性感染症のある患者〔感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者〔真菌症を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシン並びにヒドロコルチゾン、ジブカイン塩酸塩及びエスクロシドに対し過敏症の既往歴のある患者

## ※【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	ヒドロコルチゾン・・・5.0mg ジブカイン塩酸塩・・・5.0mg フラジオマイシン硫酸塩・・・7.1mg(力価) エスクロシド・・・10.0mg
添加物	白色ワセリン、精製ラノリン、流動パラフィン
性状	淡黄色の軟膏で、わずかに特有のにおいを有する

## 【効能又は効果】

- 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解
- 肛門周囲の湿疹・皮膚炎

## 【用法及び用量】

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

### 2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度に関す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

下垂体・副腎皮質系機能抑制（頻度不明）：大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

### (2) その他の副作用

種類／頻度	頻度不明
皮膚及び陰部 <sup>注)</sup>	真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性疾患
過敏症 <sup>注)</sup>	皮膚刺激感、そう痒等
長期連用	長期連用による全身投与の場合と同様な症状

注)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、大量又は長期にわたる使用は避けること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

### 4. 小児等への投与

ステロイド剤の大量又は長期の投与により、小児の発育障害をきたしたという報告があるので、観察を十分に行う。

### 5. 適用上の注意

#### 投与部位

眼科用として使用しないこと。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗炎症作用

ヘモレックス軟膏は0.1gをWistar系雄性ラットに塗布しておく、ヒスタミンの皮下注射による血管透過性を有意に抑制した。また、ヘモレックス軟膏は50mgをカラゲニン投与2時間前と1時間前に塗布すると、カラゲニン皮下投与によるラット足趾浮腫を有意に抑制した<sup>1)</sup>。

### 2. 止血作用

dd系雄性マウスの尾にヘモレックス軟膏50mgを塗布後直ちに尾末端を切断した時、ヘモレックス軟膏塗布群は対照群に比べ出血時間が有意に短かった<sup>1)</sup>。

### 3. 抗菌作用

大腸菌を加えた寒天・乳糖ブイヨン培地の上にヘモレックス軟膏0.3gをつめたカップを置いて培養した時、ヘモレックス軟膏は大腸菌の増殖を阻止した<sup>1)</sup>。

### 4. 局所麻酔作用

Hartley系雄性モルモットの角膜にヘモレックス軟膏0.1gを塗布した後、刺激毛で軽く刺激した時、ヘモレックス軟膏塗布80分後まで角膜反射を抑制した<sup>1)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### (1) ヒドロコルチゾン

一般名：ヒドロコルチゾン (Hydrocortisone)

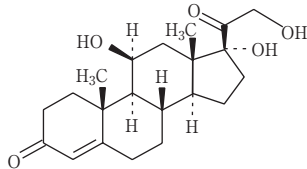
化学名：11 $\beta$ ,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

分子量：362.46

融点：212~220℃ (分解)

化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール、エタノール (95) 又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

### (2) フラジオマイシン硫酸塩

※ 一般名：フラジオマイシン硫酸塩 (Fradiomycin Sulfate)

化学名：フラジオマイシン B 硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl- (1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

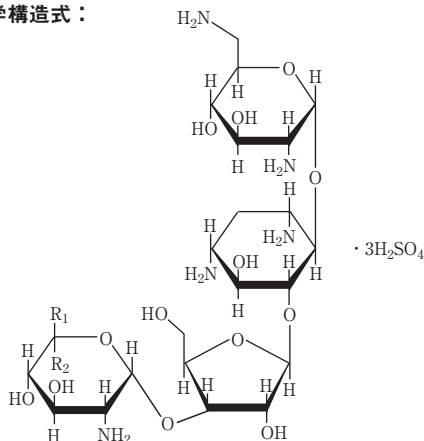
フラジオマイシン C 硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl- (1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

化学構造式：



フラジオマイシン B：R<sub>1</sub>=H R<sub>2</sub>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシン C：R<sub>1</sub>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sub>2</sub>=H

性状：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。吸湿性である。

### (3) ジブカイン塩酸塩

※ 一般名：ジブカイン塩酸塩 (Dibucaine Hydrochloride)

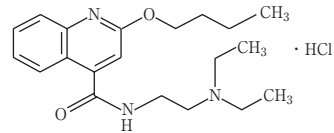
化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> · HCl

分子量：379.92

融点：95~100℃

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

### (4) エスクロシド

一般名：エスクロシド (Esculoside)

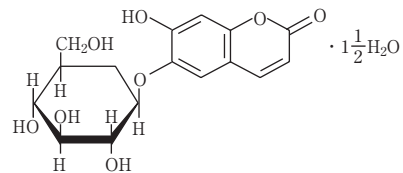
化学名：6-( $\beta$ -D-Glucopyranosyloxy)-7-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one sesquihydrate

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub> · 1 1/2 H<sub>2</sub>O

分子量：367.31

融点：約200℃ (分解)

化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。メタノール又はジオキサンにやや溶けにくく、水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## ※【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、30ヵ月) の結果、ヘモレックス軟膏は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

### 【包装】

2g×70、2g×350、20g×20

## ※【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

- 1) ジェイドルフ製薬株式会社内資料：薬学的試験
- 2) ジェイドルフ製薬株式会社内資料：安定性試験

### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部  
〒571-0030 大阪府門真市末広町31番8号  
サンコオア第3ビル  
TEL：06-6900-8884 FAX：06-6900-0681

製造販売

 ジェイドルフ製薬株式会社

滋賀県甲賀市土山町北土山2739