

ジオン注 無痛化剤付

【この薬は？】

販売名	ジオン注 無痛化剤付 ZIONE INJECTION/LIDOCAINE
一般名	日局 硫酸アルミニウムカリウム水和物／タンニン酸 Aluminum Potassium Sulfate Hydrate / Tannic Acid
含有量 (1バイアル 10mL中)	日局 硫酸アルミニウムカリウム水和物 400mg (4w/v%) タンニン酸 14mg (0.14w/v%)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、内痔核の硬化療法に用いる薬です。
- ・この薬は痔核内に急性炎症を起こすことで組織を線維化させることにより、肛門（こうもん）の外にとび出た痔を小さくし、出血などの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

脱出を伴う内痔核

- ・この薬は、医療機関で使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人
- ・透析療法を受けている人
- ・嵌頓（かんとん）痔核がある人
- ・過去にジオン注 無痛化剤付に含まれる成分またはリドカインなどのアミド型局所麻酔剤に対し過敏症のあった人

○次の部位には、この薬を使用することはできません。

- ・直腸下部の粘膜下以外の部位

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・全身状態の悪い人
- ・心刺激伝導障害のある人
- ・過去に前立腺癌（がん）などの放射線治療を受けたことのある人
- ・腎臓に障害のある人（透析療法を受けている人を除く）
（この薬の有効成分である硫酸アルミニウムカリウム水和物に由来するアルミニウムは、主に腎臓から排泄されるため、腎臓に重篤な障害のある人は尿量が十分に確保できることを確認されてから使用されます。）
- ・肝臓に重篤な障害のある人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、成人が使用する量は、次のとおりです。

販売名	ジオン注 無痛化剤付
1回量	1つの主痔核あたり硫酸アルミニウムカリウム水和物2%溶液として9~13mL

- ・1回の治療あたりの使用量は硫酸アルミニウムカリウム水和物2%溶液として60mL以内です。

●どのように使用するか

- ・この薬の使用に先立って、局所麻酔により肛門括約筋を弛緩させます。
- ・1回量を分割して粘膜下に直接注射します。
- ・この薬を使用する際は、輸液の点滴が行われます。
- ・全ての痔核へ注射した後、過度の炎症を予防し、効果を十分に得るため、注射部位全体のマッサージが行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は組織傷害性があることから、直腸筋層壊死、直腸狭窄などがおこる可能性があります。この薬の使用に際しては、この薬の副作用などについて医師から十分な説明を受けてください。異常を感じた場合は速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬の使用中有りいは使用後に過度の血圧低下、徐脈があらわれることがあるので、異常を感じた場合は速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬は注射する手技によって、以下の症状があらわれることがあるので、異常を感じた場合は速やかに医師に連絡してください。
 - 1) 前立腺炎、副睾丸炎、睾丸炎、血精液症（男性の前側の痔核に注射した場合）
 - 2) 直腸腔瘻（女性の前側の痔核に注射した場合）
 - 3) 痔核壊死（痔核中央部に注射した場合）
 - 4) 嵌頓痔核、肛門部疼痛（歯状線および肛門管皮下に注射した場合）
 - 5) 硬結
 - 6) 直腸筋層壊死
 - 7) 直腸狭窄
- ・この薬の使用後は、麻酔の影響がなくなるまで医師の下で全身状態の観察が行われます。
- ・この薬の使用後2週間後までに一時的に熱が出ることもあるので、このような場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬による治療後に重篤な直腸潰瘍や直腸狭窄などがおこる可能性があるため、治療後は定期的に経過観察が行われます。出血、肛門痛などの異常を感じた場合には速やかに主治医に連絡してください。
- ・この薬の希釈液に含まれるリドカインはショックあるいは中毒症状をおこすことがあります。過去にこのような経験がある人や体調のすぐれない人は医師に伝えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


重大な副作用	主な自覚症状
血圧低下、徐脈 けつあつていか、じよみやく	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

直腸潰瘍 ちよくちょうかいよう	腹痛、便に血が混じる（鮮紅色）、肛門から血が出る、肛門の痛み
直腸狭窄 ちよくちょうきょうさく	下腹部の痛み、お腹が張る、便が出にくい
直腸腔瘻 ちよくちょうちつろう	膣から便がもれる、膣からガスがもれる、膣の痛み、膣からの出血

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、ふらつき
頭部	めまい、立ちくらみ、意識の消失、気を失う
口や喉	喉のかゆみ
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
腹部	腹痛、下腹部の痛み、お腹が張る
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
便	便に血が混じる（鮮紅色）、便が出にくい
生殖器	膣から便がもれる、膣からガスがもれる、膣の痛み、膣からの出血
その他	肛門から血が出る、肛門の痛み

【この薬の形は？】

販売名	ジオン注 無痛化剤付
形状	<p>ジオン注 無痛化剤付：微黄色～淡黄色澄明の液 希釈液：無色澄明の液</p> 

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ジオン注 無痛化剤付
有効成分	日局 硫酸アルミニウムカリウム水和物／タンニン酸
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、デキストラン40、グリセリン、亜硫酸水素ナトリウム

名称	希釈液
無痛化剤	日局 リドカイン
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、塩酸、水酸化ナトリウム

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ジェイドルフ製薬株式会社

(<https://www.j-dolph.co.jp/>)

安全性情報部

電話：06-7507-2536

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)