

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
13327KUJ03310000	1957年10月

## 痔疾・肛門部疾患治療剤 ヘルミチン®S坐剤 Helmitin® S Suppositories

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）


- 2.1 リドカイン又はアニリド系局所麻酔剤及びアミノ安息香酸エチルに対し、過敏症の既往歴のある患者  
2.2 乳幼児 [9.7.1 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ヘルミチンS坐剤
有効成分	1個中 日局 リドカイン 38mg 日局 アミノ安息香酸エチル 128mg 日局 次没食子酸ビスマス 128mg
添加剤	酸化亜鉛、ペルーバルサム、ハッカ油、ハードフアット

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ヘルミチンS坐剤
色調・剤形	黄色の紡錘形の坐剤
外形	
全長	約29mm
重量	約1.87g

### 4. 効能又は効果

- 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解
- 肛門部手術創

### 6. 用法及び用量

通常、成人1回1個を、1日1～3回肛門内に挿入する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので、長期連続投与を避け、やむを得ない場合には原則として1ヵ月に20日程度（1週間に5日以内）の投与にとどめること。[15.1 参照]

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

#### 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。

#### 9.7 小児等

##### 9.7.1 乳幼児

投与しないこと。アミノ安息香酸エチルの投与により、乳幼児にメトヘモグロビン血症が発現したとの報告がある。[2.2 参照]

##### 9.7.2 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 11. 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。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、局所の刺激感
皮膚	色素沈着

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

夏期の高温時には、坐剤がやわらかくなり挿入しにくくなることもあるので、このような場合には冷やしてから使用すると挿入し易い。また、冷やし過ぎて坐剤が固くなりすぎた場合には、しばらく手で温め表面をやわらかくしてから使用すると良い。[20. 参照]

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

ビスマス塩類（次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等）1日3～20gの連続経口投与（1ヵ月～数年間）により、間代性痙攣、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害（初期症状：不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力低下、振戦等）があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後数週間～数ヵ月で回復している<sup>1) - 3)</sup>。[7. 参照]

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

18.1.1 局所麻酔薬リドカイン及びアミノ安息香酸エチルの作用により鎮痛作用をあらわす。

18.1.2 取れん薬次没食子酸ビスマスの作用により出血を止め、創面を保護する。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

#### 19.1 リドカイン

一般的名称：リドカイン (Lidocaine)

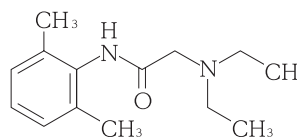
化学名：2-Diethylamino-N-(2, 6-dimethylphenyl)acetamide

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：234.34

性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、酢酸（100）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

構造式：



融点：66～69℃

#### 19.2 アミノ安息香酸エチル

一般的名称：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)

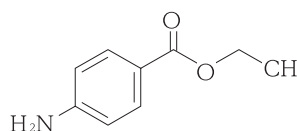
化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

分子式：C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：165.19

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻痺させる。エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。

構造式：



融点：89～91℃

### 19.3 次没食子酸ビスマス

一般的名称：次没食子酸ビスマス (Bismuth Subgallate)

性状：黄色の粉末で、におい及び味はない。水、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。希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。光によって変化する。

### 20. 取扱い上の注意

15℃以下で保存することが望ましい。[14.1 参照]

### 22. 包装

50個 [5個 (プラスチックコンテナ) ×10]

### 23. 主要文献

- 1) Lowe, D. J. : Med. J. Aust. 1974 ; 2 (18) : 664-666
- 2) Buge, A. et al. : Nouv. Presse Med. 1974 ; 3 : 2315-2320
- 3) 日比野隆一ほか：医学のあゆみ.1978；106（11）：722-724

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

 **Chosei 長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中92番地

#### 26.2 販売元

 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

®登録商標