

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示(3.5年)

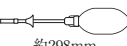
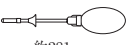
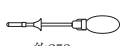
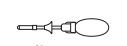
デイスポーザブル浣腸  
**グリセリン浣腸「オオタ」150**  
**グリセリン浣腸「オオタ」120**  
**グリセリン浣腸「オオタ」60**  
**グリセリン浣腸「オオタ」小児用30**  
**GLYCERIN ENEMA“OHTA”**

承認番号	150	(56AM) 791
	120	(45AM) 504
	60	(45AM) 503
	小児用30	(45AM) 505
薬価	150	1984年6月
	120, 60, 小児用30	1970年7月
販売開始	150	1984年6月
	120, 60, 小児用30	1971年4月

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 腸管内出血、腹腔内炎症のある患者、腸管に穿孔又はそのおそれのある患者〔腸管外漏出による腹膜炎の誘発、蠕動運動亢進作用による症状の増悪、グリセリンの吸収による溶血、腎不全を起こすおそれがある。〕
- 全身衰弱の強い患者〔強制排便により衰弱状態を悪化させ、ショックを起こすおそれがある。〕
- 下部消化管術直後の患者〔蠕動運動亢進作用により腸管縫合部の離解をまねくおそれがある。〕
- 吐気、嘔吐又は激しい腹痛等、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。〕

**【組成・性状】**

品名	容量	成分・含量 (1容器中)	外形 (全長)	外観性状	※容器
グリセリン浣腸「オオタ」150	150 mL	日局 グリセリン 75g	 約298mm	無色澄明の液	透明ポリ容器 (レクタルチューブに ストッパー付、目盛り入り、キャップ内側に潤滑剤塗布)
グリセリン浣腸「オオタ」120	120 mL	日局 グリセリン 60g	 約281mm		
グリセリン浣腸「オオタ」60	60 mL	日局 グリセリン 30g	 約258mm		
グリセリン浣腸「オオタ」小児用30	30 mL	日局 グリセリン 15g	 約179mm		

**【効能又は効果】**

便秘、腸疾患時の排便

**【用法及び用量】**

通常、1回1個を直腸内に注入する。  
なお、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）
  - 局所（腸管、肛門）に炎症・創傷のある患者〔出血を促しグリセリンが吸収され溶血を、また、腎不全を起こすおそれがある。〕
  - 腸管麻痺のある患者〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪させるおそれがある。〕
  - 重症の硬結便のある患者〔浣腸剤では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪させるおそれがある。〕
  - 重篤な心疾患のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
  - 乳児〔患児側の反応を十分に把握できない場合、過量投与に陥りやすい。〕
  - 高齢者、妊婦（「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 重要な基本的注意**  
連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

**3. 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。

	頻度不明
過敏症 <sup>※</sup>	発疹等
消化器	腹痛、腹鳴、腹部膨満感、直腸不快感、肛門部違和感・熱感、残便感等
循環器	血圧変動

注)このような場合には投与を中止すること。

**4. 高齢者への投与**

高齢者では過度の瀉下作用により体液量の減少等をきたし、脱水等を起こすことがあるので、少量から開始するなど慎重に投与すること。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 妊婦**：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
- 流早産**：子宮収縮を誘発して流早産を起こす危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

**6. 適用上の注意**

- 投与時**
  - 浣腸用のみ使用すること。
  - 注入に際し、直腸粘膜を損傷することがあるので、慎重に挿入すること。  
挿入時、損傷を起こし、出血がみられた場合、グリセリンが血管内に入り、溶血を起こすおそれがある。
  - 患者の状態を観察しながら投与し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
- 投与後**  
連続の使用を避け、1個を1回で使用し、使用残液は容器ごと廃棄すること。

**【臨床成績】**

グリセリン浣腸「オオタ」60について国内1施設で実施された一般臨床試験32例中、87.5%（28/32）に有効性が認められた。  
また、挿入時の痛み、出血等の副作用の発生はなかった。<sup>1)</sup>

**【薬効薬理】**

**1. 瀉下作用**

Slc:Wistar系雄性ラットを用いて、グリセリン浣腸「オオタ」60を肛門部より直腸内投与して2時間にわたり便の状態を観察し、瀉下効果発現率から50%瀉下効果率を算出した結果は、1.3mL/kgであった。<sup>2)</sup>

**2. 腸管運動に対する作用**

日本白色種雄性ウサギを用いて、グリセリン浣腸「オオタ」60を結腸内に投与して腸管の収縮頻度及び最大収縮力を検討した結果、収縮頻度においては生理食塩水投与群と統計学的に差は認められなかったが、最大収縮力は生理食塩水投与群に対して有意な収縮力の増大を示した。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グリセリン (Glycerin)

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：92.09

性状：無色澄明の粘性の液で、味は甘い。水又はエタノール(99.5)と混和する。吸湿性である。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

長期保存試験の結果より、グリセリン浣腸「オヲタ」150、グリセリン浣腸「オヲタ」120、グリセリン浣腸「オヲタ」60及びグリセリン浣腸「オヲタ」小児用30は通常の市場流通下において3.5年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

グリセリン浣腸「オヲタ」150：150mL×10

グリセリン浣腸「オヲタ」120：120mL×10

グリセリン浣腸「オヲタ」60：60mL×10

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30：30mL×20

### 【主要文献及び文献請求先】

#### ※※(主要文献)

1) 勝 健一他：基礎と臨床、15(1)、149～152 (1981)

2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE001]

(薬効薬理に関する資料)

3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE002]

(安定性に関する資料)

#### (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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120) 517-215

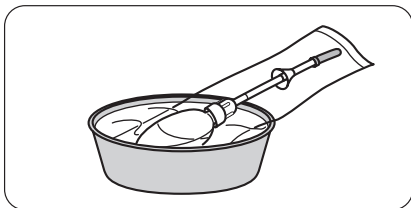
Fax (076) 442-8948

#### ※(本剤の使用法)

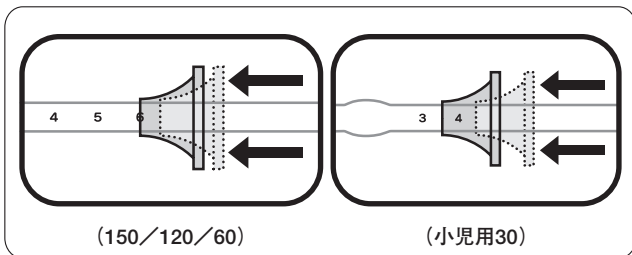
本剤は薬液の完全密封構造になっています。ご使用の際は下記の方法に従い、お使いください。詳細は、添付の「取り扱い方法と注意点」をご覧ください。

①使用前に容器を袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めてください。

(チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。)

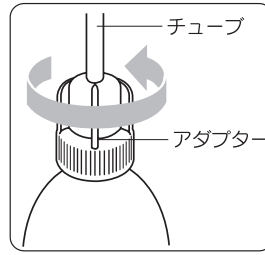


②ストッパーの先端を成人は5～7、小児は3～4に合わせます。



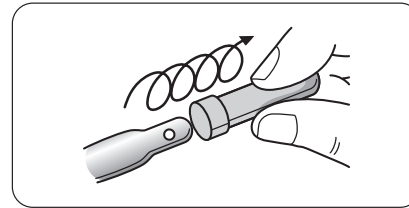
③チューブを上向きにし、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓してください。

(回し過ぎてもアダプターがはずれる心配はありません。)



④キャップを回しながらはずしてください。

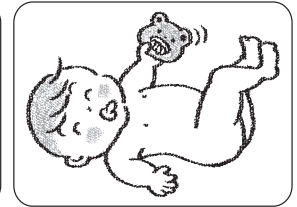
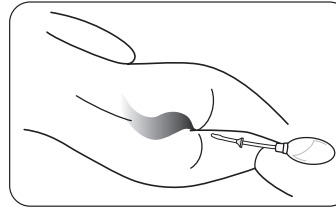
(キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。)



⑤幼児以上の場合、挿入時の体位は左側臥位で、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢になります。

乳児の場合は仰臥位にし、両足をもちあげます。

(立った状態での浣腸は危険ですので行わないでください。)



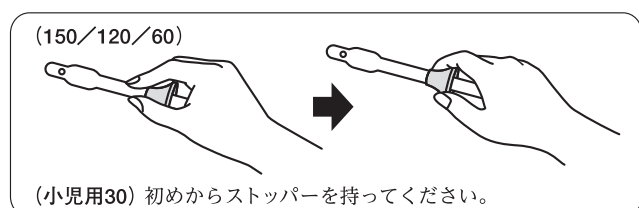
⑥初めにチューブの先端を持って1～2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します。

小児用30では初めからストッパーを持ってください。

(挿入の目安 成人：5～7cm、小児：3～4cm)

(チューブが途中で挿入できなくなった場合は無理してはいけません。深く挿入し過ぎるとチューブの先端が直腸壁にぶつかり、直腸粘膜を傷つけるおそれがありますので危険です。)

挿入中に抵抗感・不快感を感じたときは、挿入を中止してください。



⑦浣腸液は少しずつゆっくりと注入してください。注入後、チューブを静かに抜き取り、肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強くなってから排便させてください。

(浣腸液の注入時に、不快感・抵抗感を感じたときは、注入を中止してください。チューブを抜き取った際、チューブとストッパーの付着物に血液が混じっていないか確認してください。)

⑧排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので、ご注意ください。