

承認番号	販薬-3310
薬価収載	1958年4月
販売開始	1957年10月
再評価結果	1983年4月

痔疾・肛門部疾患治療剤

ヘルミチンS坐剤

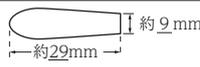
Helmitin[®]S Suppositories

【貯法】
室温保存
【取扱い上の注意】の項参照
【使用期限】
ケース等に表示(製造後3年)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (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)乳幼児(「4.小児等への投与」の項参照)

**【組成・性状】

販売名	ヘルミチンS坐剤	
成分・含量 (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
添加物	酸化亜鉛、ペルーバルサム、ハッカ油、ハードファット	
剤形・性状	黄色の紡錘形の坐剤	
外形・大きさ		
重量(g)	約1.87	

【効能・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

【用法・用量】

通常、成人1回1個を、1日1~3回肛門内に挿入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。
【精神神経系障害があらわれるおそれがある。】

2. 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 ^{注)}	発疹、そう痒、局所の刺激感
皮膚	色素沈着

注)発現した場合には、投与を中止すること。

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。
【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

(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)小児：小児に対する安全性は確立していない。

5. その他の注意

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。¹⁻³⁾ 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。

【薬効薬理】

- 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。
- 2.収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。

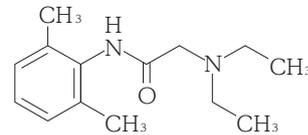
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リドカイン Lidocaine(JAN)

(WHO recommended INN : Lidocaine)

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

構造式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融点：66~69℃

性状：リドカインは白色~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。

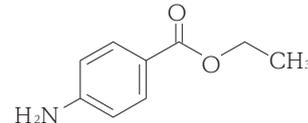
一般名：アミノ安息香酸エチル

Ethyl Aminobenzoate(JAN)

(WHO recommended INN : Benzocaine)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

構造式：



分子式：C₉H₁₁NO₂

分子量：165.19

融点：89~91℃

性状：アミノ安息香酸エチルは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、舌を麻痺する。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。

一般名：次没食子酸ビスマス Bismuth Subgallate(JAN)

性状：次没食子酸ビスマスは黄色の粉末で、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。

【取扱い上の注意】

- 1.15℃以下で保存することが望ましい。
- 2.注 意：夏期の高湿時には、坐剤がやわらかくなり挿入しにくくなることがあるので、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。

【包装】

ヘルミチンS坐剤

50個

【主要文献】

- 1) Lowe, D. J. : Med. J. Aust. 2(18) 664, 1974 [HES00004]
- 2) Buge, A. et al. : Nouv. Presse Med. 3 2315, 1974
[HES00005]
- 3) 日比野隆一ほか : 医学のあゆみ 106(11)722, 1978
[HES00006]

***【文献請求先】**

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

*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

製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**
徳島市国府町府中92番地