

貯法：湿気、高温を避けて保存
すること

使用期限：外箱に表示の使用期限内
に使用すること

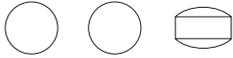
痔疾治療剤

ヘモリンガル®舌下錠0.18mg

Hemolingual

承認番号	22100AMX00925
薬価収載	1972年2月
販売開始	1972年2月
再評価結果	1983年4月

※【組成・性状】

販売名	ヘモリンガル舌下錠0.18mg
成分・含量	1錠中 静脈血管叢エキス 0.18mg
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、白糖、カゼイン製ペプトン、カルメロース、マクロゴール6000、タルク、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物
性状	白色の裸錠である。
外形	
大きさ	直径：6.0mm 厚み：3.0mm
識別コード	FS-H08（一次包装シートに記載）
備考	静脈血管叢エキスは雑食動物の静脈叢を加水分解して得た乾燥エキスで、主成分はポリペプチドである。

【効能・効果】

痔核の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解。

【用法・用量】

通常、静脈血管叢エキスとして1回0.18mg（本剤1錠）を1日3回舌下投与する。

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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ため、発現頻度については1979年11月迄の文献報告を参考に集計した。

副作用評価可能症例は2,294症例で、副作用発現例は18例（0.78%）で、悪心、食欲不振、下痢、胃部不快感、腹部膨満感等の胃腸障害が10例（0.44%）と最も多く、全身痒痒感、発疹等の過敏症状が2例（0.09%）認められている。

	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^(注)	痒痒感、発疹等	
消化器	悪心、食欲不振、下痢、胃部不快感、腹部膨満感等	軟便

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

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まわ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. 適用上の注意

※薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬

い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

舌下投与：本剤は舌下錠のため、口腔粘膜から徐々に吸収させること。（嚥下すると効果が著しく低減する。）

【薬物動態】

◇口腔からの吸収¹⁾

ヒト口腔内投与（250mg）吸収実験において、一定時間経過後の口腔内残存量をBiuret反応、Folin反応を指標として調べたところ、消失（吸収）量は時間経過とともに増加し、10分値と15分値の間では両反応とも（ $p < 0.01$ ）、15分値と20分値の間ではBiuret反応に有意差（ $p < 0.05$ ）が認められている。

【臨床成績】^{2)~5)}

二重盲検比較試験報告2報を含む国内臨床試験報告57報、総計1,507症例における有効率は内痔核76.5%（575/752）、外痔核78.7%（420/534）、内・外痔核71.1%（157/221）で、痔核の縮小ないし消失、出血・疼痛・腫脹の軽減・消退が認められた。

【薬効薬理】

◇生体アミン類の循環機能調節作用⁶⁾

微小循環において独自の調節作用を有するアドレナリン、ヒスタミン等の生体アミン類の対血圧作用を増強し、生理的に微小循環の機能低下により起こると考えられるうっ血状態を回復させる。

- ウサギにおいて、1.44mg/20mL/hr持続注入下、静脈内に投与したアドレナリンの血圧上昇作用を増強した。
- イヌにおいて、400 μ g/kgの前処置によりアドレナリンの昇圧、ヒスタミンの降圧反応を増強したが、アセチルコリンの降圧反応には影響を及ぼさなかった。
- ラット虫垂間膜において、400 μ g/kg静脈内前投与により、細動脈の収縮を起こすアドレナリンの閾値濃度を2.5~4倍低下させた。

◇線維素溶解作用⁷⁾

フィブリン平板法により*in vitro*線溶活性をプロメラインと比較し、また健常人4例に1日9錠を21日間投与して*in vivo*線溶活性を調べたところ、プロメラインに比べて弱い線溶能亢進作用のあることが確認された。

◇抗炎症・抗浮腫作用⁸⁾

ラット、ろ紙ペレット法において、0.1, 1, 10mg/kg、5日間連続静脈内投与により、生理食塩液対照群と比較して、摘出肉芽重量で9.0~42.5%、乾燥肉芽重量で7.9~34.6%、滲出液重量で9.4~42.5%の用量相関性の抑制作用が認められ、10mg/kg投与群では特に著明な肉芽増殖抑制が認められた（ $p < 0.01 \sim 0.05$ ）。

◇実験的直腸病変に対する作用（ウサギ）⁹⁾

2%の黒ガラシ含有ポリエチレングリコール坐薬の連続8日間直腸内適用により起こされた出血性潰瘍性直腸病変において、0.9mg/kg/日、4日間の経口投与でほぼ完全な治癒が得られた。また、黒ガラシ含有坐薬適用と同時に投与すると、直腸病変の程度が軽減がみられ、局所刺激の直腸粘膜において、抗炎症・抗潰瘍作用が認められた。



◇組織修復作用¹⁰⁾

ウサギ実験の小腸粘膜焼灼潰瘍において、2 mg/body、7日間の静脈内注射によって漿膜面の腸管癒着は対照群に比して軽度であり、粘膜面では潰瘍がすでに治癒状態にあるという成績が得られ、組織学的にも投与群で上皮の新生、結合織の増殖が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：静脈血管叢エキ스는淡黄かつ色の粉末で、吸湿性であり、わずかに特異なにおいがある。水に溶けやすい。

※【包装】

(PTP) 100錠 (10錠×10)
500錠 (10錠×50)

【主要文献】

- 1) 井上昌一 ほか、Haemolindのヒト口腔からの吸収 (社内資料)
- 2) 井出 研 ほか、基礎と臨床, **8**, 3236 (1974)
- 3) 安富正幸 ほか、基礎と臨床, **8**, 3249 (1974)
- 4) 林田健男 ほか、基礎と臨床, **13**, 3897 (1979)
- 5) ヘモリンド学術講演会講演要旨集 (1967)
- 6) 伊藤 宏、Haemolindの薬理作用 (社内資料)
- 7) 増田哲彦、ヘモリンド学術講演会講演要旨集, p. 51 (1967)
- 8) 山下彰三 ほか、静脈内注射によるHaemolindの抗炎症作用 (社内資料)
- 9) Genazzani, E., Pharmacological Report on HAEMOLIND (社内資料)
- 10) 篠田正昭、ヘモリンド学術講演会講演要旨集, p. 25 (1967)

※※【文献請求先】

東菱薬品工業株式会社 安全性情報課
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目3番1号
TEL 03-6304-5403
FAX 03-6304-5932

販 売 元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

※※製造販売元



東菱薬品工業株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目3番1号