

## プレドネマ注腸 20mg

### 【この薬は？】

販売名	プレドネマ注腸 20mg Predonema Enema 20mg
一般名	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム Prednisolone Sodium Phosphate
含有量 (1 容器中)	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg)
容量	60mL

### 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、合成副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）と呼ばれるグループに属する注腸剤です。
- ・この薬は、大腸に直接作用し、大腸の炎症部分を改善する働きがあり、潰瘍による症状をやわらげます。ただし、病気の原因そのものを治す薬ではありません。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### **潰瘍性大腸炎、限局性腸炎**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショックなどの

症状があらわれることがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

## 【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。

- ・過去にプレドネマ注腸に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・夜間多尿による夜間頻尿に対してデスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）を使用している男性

○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。

- ・感染症にかかっている人
- ・全身の真菌症にかかっている人
- ・消化性潰瘍のある人
- ・精神病の人
- ・結核にかかっている人
- ・単純疱疹性角膜炎の人
- ・後囊白内障の人
- ・緑内障の人
- ・高血圧の人
- ・電解質異常のある人
- ・血栓症の人
- ・最近、内臓の手術を受けた人
- ・急性心筋梗塞をおこした人
- ・糖尿病の人
- ・骨粗鬆症（こつそしょうしょう）の人
- ・甲状腺機能が低下している人
- ・脂肪肝の人
- ・脂肪塞栓症の人
- ・重症筋無力症の人
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人
- ・薬物、食物、添加物等に過敏な喘息の人
- ・腎不全の人
- ・肝硬変の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿に使用している場合)] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は肛門から注入する注腸剤です。決して飲んだりしないでください。

### ●使用量および回数

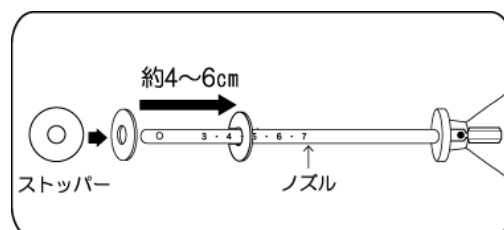
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、成人の使用量は1回に1本です。

### ●どのように使用するか？

- 室温によっては、注入した薬液が冷たくてお腹を刺激することがあります。気温が低い季節は、アルミ袋のまま、お湯につけて体温程度に温めてください。
- 使用直前にアルミ袋から容器を取り出してください。この薬は、光に不安定なため、アルミ袋開封後は速やかに使用してください。
- ノズルが挿入しづらい場合は、潤滑剤 (ワセリン、オリーブ油等または水) を塗ると滑らかに挿入できます。
- 肛門にノズルが入る長さには個人差があるので、むりに奥へ挿入すると腸を傷つけるおそれがあります。初めてご使用される場合などはストッパーを装着してご使用ください。

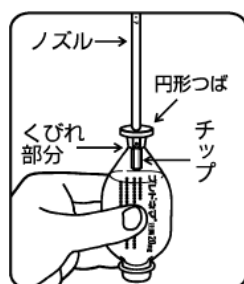
[ストッパーの使い方]

円盤状のストッパー1枚を図のようにノズルの先端から約4～6cmを目安に差し込んでください。



## <プレドネマ注腸 20mg の使用方法>

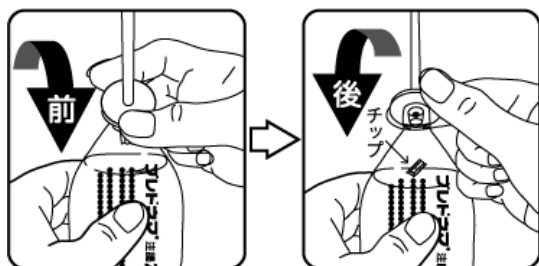
### 1. [開栓時の容器の持ち方]



左図のように「プレドネマ」の文字が入っている面を手前にし、ノズルを上に向け胴体部分を軽く持つようにしてください。

(注) 開栓時に容器を強く握りしめると、薬液が飛び出すおそれがありますので、軽く持つようにしてください。

## 2. [チップの切り離し方]



円形つばを持ち、「くびれ」部分を左図のように1回ゆっくり前後に折り曲げると、普通はチップが外れ、薬液が出るようになります。また、チップが完全に切り離されなくてもチップがずれて薬液が出るようになります。

(注) 左右(横)方向・斜め方向に折り曲げると液漏れを起こすことがあります。

3. 左腰を下にした状態で横になり、ノズル部分を肛門からゆっくりと慎重に挿入します。  
(注) 決して無理には挿入しないでください。無理に挿入すると腸を傷つけるおそれがあります。
4. 左腰を下にした状態で液をゆっくりと押し出した後、容器を握りしめたまま、ゆっくり引き抜きます。
5. 必要に応じて体位変換を行います。

### ●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。気がついたときに、1回分を使用してください。ただし、次の使用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分使用してください。

### ●多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・水痘(みずぼうそう)または麻疹(はしか)に感染すると致命的な経過をたどることがあります。感染が疑われる場合はただちに受診してください。
- ・この薬を連用した後、急に使用するのを中止すると、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショックなどがあらわれることがあります。中止する場合は徐々に減量されます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・この薬を長期あるいは大量に使用している間、または使用中止後6ヵ月以内は、免疫機能が低下していることがありますので、生ワクチン[麻疹、風疹(ふうしん)、おたふく風邪、水痘、BCGなど]の接種を受けないでください。
- ・この薬を連用することにより眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症があらわれることがあるので、定期的に検査が行われることがあります。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人は、この薬の使用後や使用終了後に継続して血液検査などが行われます。

- ・リンパ系腫瘍のある人にプレドニゾロン製剤（経口剤および注射剤）を使用した際に腫瘍崩壊症候群（意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ）があらわれたとの報告があるので、これらの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・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。

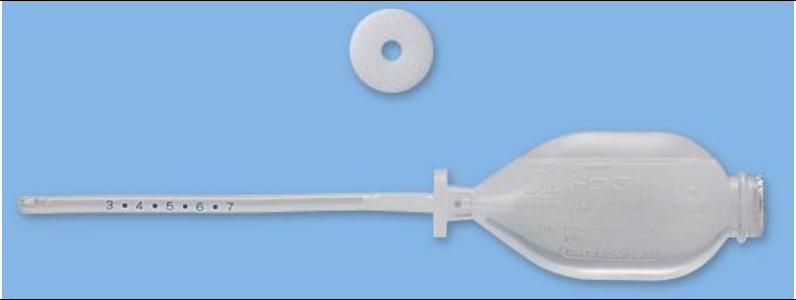
重大な副作用	主な自覚症状
誘発感染症、感染症の増悪 ゆうはつかんせんしょう、かんせんしょうのぞうあく	発熱、寒気、体がだるい [B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎としてあらわれる場合] 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
続発性副腎皮質機能不全 ぞくはつせいふくじんひしつきのうふぜん	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管出血 しょうかかんしゅけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
精神変調 せいしんへんちょう	普段とは違う精神状態、幻覚、妄想、興奮抑うつ
うつ状態	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考

重大な副作用	主な自覚症状
うつじょうたい	力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	骨折しやすい、腰・背中の痛み、手足の痛み、背が低くなった、背中が丸くなった
大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死 だいたいこつおよびじょうわんこつなどのこつとうむきんせいえし	脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み
ミオパシー ミオパシー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
緑内障 りょくないしょう	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる
後嚢白内障 こうのうはくないしょう	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
中心性漿液性網脈絡膜症 ちゅうしんせいしょうえきせいもうみやくらくまくしょう	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える
多発性後極部網膜色素上皮症 たはつせいこうきょくぶもうまくしきそじょうひしょう	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
動脈瘤 どうみやくりゅう	通常無症状
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
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、息苦しい
喘息発作 ぜんそくほっさ	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい

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	発熱、寒気、体がだるい、体がかゆくなる、冷汗が出る、体重が減る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、骨折しやすい、背が低くなった、脱力、まひ
頭部	意識の低下、意識の消失、普段とは違う精神状態、幻覚、妄想、興奮抑うつ、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、一時的にボーっとする、激しい頭痛、めまい、失神、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる、目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない、物がゆがんで見える
口や喉	吐き気、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、舌のもつれ、しゃべりにくい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉のかゆみ
胸部	息切れ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、動悸、息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする
腹部	食欲不振、上腹部痛、腹痛、激しい腹痛、強い腹痛、お腹が張る、胃がむかむかする
背中	背中での痛み、腰・背中での痛み、背中が丸くなった
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の痛み、脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
便	便に血が混じる、黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える

## 【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液で、わずかに粘性がある
内容量	60mL
形状	
識別コード	KP-009

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
添加剤	カルボキシビニルポリマー、リン酸水素ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・この薬は光に不安定なため、アルミ袋を開封せずに、直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【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：杏林製薬株式会社 くすり情報センター

(<https://www.kyorin-pharm.co.jp/>)

電話：0120-409341

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）