

※※印：2012年4月改訂(第4版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
872647

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	21800AMZ10092000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

日本薬局方

ベタメタゾン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

リダスロン[®]軟膏

LIDASLON



【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合〔皮膚感染が増悪するおそれがある〕
- 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)〔これらの疾患が増悪するおそれがある〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある〕
- 潰瘍(バーチエット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある〕
- ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバントランに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成	1g中：ベタメタゾン吉草酸エステル…1.2mg ゲンタマイシン硫酸塩…1mg(力価) (添加物) 白色ワセリン、流動パラフィン
性状	においはない白色～微黄色半透明のなめらかな 油脂性軟膏

【効能・効果】

<適応菌種>

ゲンタマイシン感性菌

<適応症>

- ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：
 - 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
- ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

【用法・用量】

通常1日1～数回適量を塗布する。
 なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

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。

- 重大な副作用(頻度不明)
 - 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障(ベタメタゾン吉草酸エステルによる) 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用(頻度不明)

- 過敏症 皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- 皮膚の感染症 ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法(ODT)の場合に起こりやすい〕このような症状があらわれた場合には、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。
- その他の皮膚症状(ベタメタゾン吉草酸エステルによる) 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。また、魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。
- 下垂体・副腎皮質系機能(ベタメタゾン吉草酸エステルによる) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。
- 長期連用(ゲンタマイシン硫酸塩による) 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

3 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用に際しては特に注意すること。

4 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕

5 小児等への使用(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すとの報告がある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6 適用上の注意

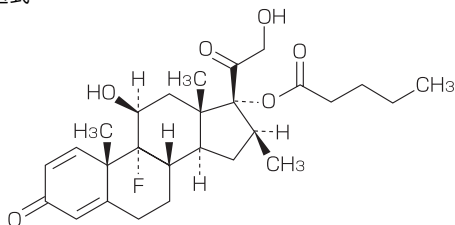
- 使用部位：眼科用として使用しないこと。
- 使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬効薬理】¹⁾

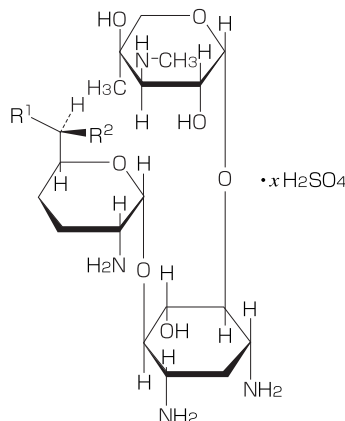
- 皮膚血管収縮作用 健康成人男子において皮膚血管収縮作用を示した。
- 抗菌作用 黄色ブドウ球菌、緑膿菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌の生育を阻止した(in vitro)。
- 実験的皮膚感染症に対する作用 実験的熱創傷における緑膿菌皮膚感染症モデル(ラット)及び実験的黄色ブドウ球菌皮膚感染症モデル(モルモット)に対して抗菌作用を示し、対照群に比して感染部位生菌数を有意に減少させた。

【有効成分に関する理化学的知見】

- ベタメタゾン吉草酸エステル
 一般名：ベタメタゾン吉草酸エステル
 (Betamethasone valerate)
 化学名：9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-pentanoate
 分子式：C₂₇H₃₇FO₆
 分子量：476.58
 融点：約190℃(分解)
 性状：ベタメタゾン吉草酸エステルは白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
 構造式：



- ゲンタマイシン硫酸塩
 一般名：ゲンタマイシン硫酸塩(Gentamicin sulfate)
 略号：GM
 化学名：ゲンタマイシンC₁硫酸塩
 (6R)-2-amino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate
 ゲンタマイシンC₂硫酸塩
 (6R)-2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate
 ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩
 2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate
 分子式：C₁=C₂₁H₄₃N₅O₇ · xH₂SO₄
 C₂=C₂₀H₄₁N₅O₇ · xH₂SO₄
 C_{1a}=C₁₉H₃₉N₅O₇ · xH₂SO₄
 分子量：(塩基部分)
 C₁=477.60
 C₂=463.57
 C_{1a}=449.54
 性状：ゲンタマイシン硫酸塩は白色～淡黄白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。
 構造式：



- ゲンタマイシンC₁硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NHCH₃
- ゲンタマイシンC₂硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NH₂
- ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：R¹=H R²=NH₂

【取扱い上の注意】

- 1 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出することがある。
- 2 安定性試験結果の概要²⁾
 加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、リダスロン軟膏は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

リダスロン軟膏
 5g×10 5g×50 10g×50 200g 500g

【主要文献】

- 1) テバ製薬(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 2) テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)

※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 テバ製薬株式会社 DIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※、※※製造販売元

テバ製薬株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号