

貯 法：室温保存
使用期限：直接の容器に表示

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質製剤

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」

HEPARINOID CREAM 0.3%「RAKOOL」

HEPARINOID LOTION 0.3%「RAKOOL」

| | |
|------|---|
| 承認番号 | ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」 22600AMX00891000 ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」 22600AMX00892000 |
| 薬価収載 | ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」 2014年12月 ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」 2014年12月 |
| 販売開始 | ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」 2003年7月 ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」 2005年7月 |

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。〕
- 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」：本剤1g中にヘパリン類似物質3.0mgを含有する。添加物として、セトステアリルアルコール、エデト酸Na水和物、チモール、ジエタノールアミン、ステアリン酸、1,3-ブチレングリコール、合成スクワラン、ステアリン酸ポリオキシシル、ステアリン酸グリセリンを含有する。

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」：本剤1g中にヘパリン類似物質3.0mgを含有する。添加物として、セトステアリルアルコール、エデト酸Na水和物、チモール、ジエタノールアミン、パラベン、ステアリン酸、1,3-ブチレングリコール、合成スクワラン、ステアリン酸ポリオキシシル、ステアリン酸グリセリンを含有する。

2. 製剤の性状

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」：本品は白色のクリーム状軟膏剤で、わずかにチモールのにおいがある。
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」：本品は白色のローション剤で、わずかにチモールのにおいがある。

識別コード：

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」 ㊞ 208

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」 ㊞ 702

【効能・効果】

血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

【用法・用量】

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」：通常、症状により適量を、1日1～数回塗布またはガーゼ等にのばして貼付する。

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」：通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

【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。

※※

その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|----------|-------------------------|
| 過 敏 症 | 皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等 |
| 皮膚(投与部位) | 紫斑 |

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

3. 適用上の注意

投与部位：潰瘍、びらん面への直接塗布を避けること。
眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

1. 角質水分保持増強作用^{1), 2)}

本剤は、モルモットを用いた実験的乾燥皮膚モデルにおいて、無処置群及び基剤群に対し角質水分保持時間を有意に延長した。

2. 血液凝固抑制作用^{3), 4)}

本剤は、ウサギを用いた血液凝固抑制作用試験において、無処置群及び基剤群に対し血液凝固時間を有意に延長した。

【有効成分に関する理化学的知見】

| 一 般 名 | ヘパリン類似物質(Heparinoid) (JAN) |
|-------|--|
| 性 状 | 帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。 水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン又は1-ブタノールにほとんど溶けない。 水溶液(1→20)のpHは5.3～7.6である。 |

【取扱い上の注意】

安定性試験^{5), 6)}

最終包装製品を用いた加速試験〔40℃、相対湿度75%、6箇月間〕の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」及びヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」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】

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」：

25g×10、50g×10

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」：

25g×10、50g×10

【主要文献】

- 加藤敦子（東光薬品工業）：TE-022の生物学的同等性試験Ⅰ（2002）
- 加藤敦子（東光薬品工業）：TE-027の生物学的同等性試験Ⅰ（2004）
- 加藤敦子（東光薬品工業）：TE-022の生物学的同等性試験Ⅱ（2002）
- 加藤敦子（東光薬品工業）：TE-027の生物学的同等性試験Ⅱ（2004）
- 林田滋（東光薬品工業）：ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」の安定性試験（2002）
- 越後屋浩（東光薬品工業）：ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」の安定性試験（2004）

【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ください。

ラクール薬品販売株式会社 DI室
〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14
TEL:03-3899-8881 FAX:03-3853-9641

発売元
 **ラクール薬品販売株式会社**
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元
 **東光薬品工業株式会社**
東京都足立区新田2丁目16番23号