

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

カデックス®軟膏0.9%

ヨウ素含有軟膏

カデックス®軟膏分包45mg、153mg

ヨウ素含有軟膏

カデックス®外用散0.9%

ヨウ素含有外用散

薬価基準収載

日本標準商品分類番号:872699

■効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

禁忌(次の患者には使用しないこと)
ヨウ素過敏症の患者

使用上の注意等の詳細は製品添付文書をご参照ください。

 smith&nephew

CADEX[®] OINTMENT 0.9% OINTMENT Pack. POWDER 0.9%

Decubitus And Dermal Ulcer
Treatment



A COMPONENT OF WOUND
BED PREPARATION

カデックスは、DDS*による持続的な殺菌作用と高い吸水力により創傷治癒を促進します。

カデックス軟膏0.9%



40g

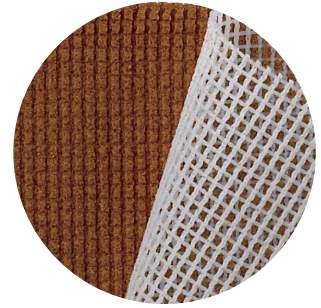


100g



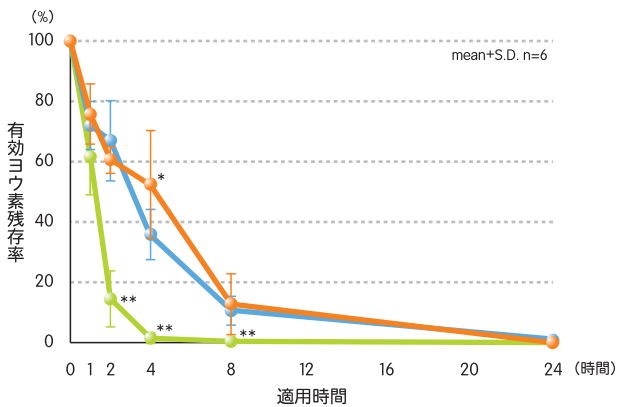
500g

カデックス軟膏分包45mg



特徴1

DDSによる徐放で持続的な殺菌作用



○ カデックス軟膏0.9% ● 精製白糖・ポビドンヨード軟膏
 ● カデックス外用散0.9% * p<0.05, ** p<0.01 (Dunnettの多重比較検定)

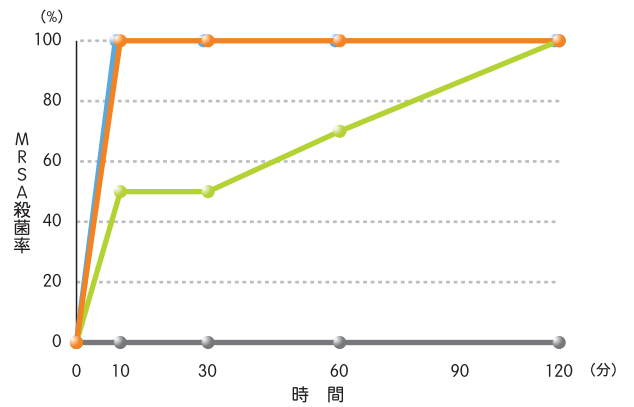
<試験方法>

ラット皮膚傷害モデルを用い、ヨウ素として1.8mgに対応する各製剤量を創面に投与し、製剤中有効ヨウ素残存率を測定した。

出典: 黒崎美保 他: 薬理と治療 29,839-847,2001

特徴2

滲出液モデルにおいてMRSAを短時間で殺菌



○ カデックス軟膏0.9% ● 精製白糖・ポビドンヨード軟膏
 ● カデックス外用散0.9% ● ポビドンヨードゲル

<試験方法>

MRSA(10株)を用い、遮光ガラス容器内に各試験物質を入れ、希釈液、ヒト血清及び菌液を加えて混合し(最終ヨウ素濃度:0.01%)、経時的にサンプリングした。サンプリングした試料はチオ硫酸ナトリウムでヨウ素を中和した後、その一定量を液体培地で培養し、培養後の培地の混濁の有無により殺菌効果を判定した。

出典: 黒崎美保 他: 薬理と治療 29,839-847,2001

153mg

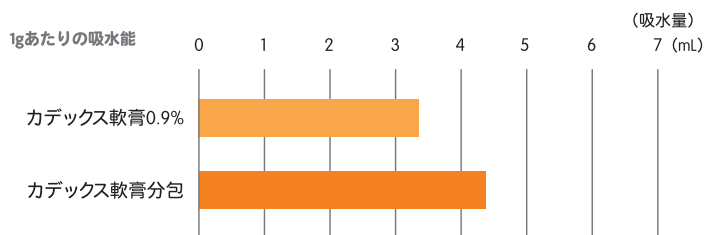
カデックス外用散0.9%



50g

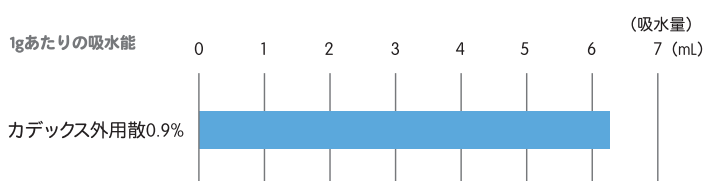
特徴3

高い吸水能



<試験方法>

100mLメスシリンダーに水100mL及び各製剤10gを入れて24時間放置し、沈殿物の容積を測定した。



<試験方法>

本剤3gを40mLの水とともに目盛付遠沈管に入れ、よく振とうさせた後24時間放置し、沈殿物の容積を測定した。

出典: スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料

特徴4

臭気の軽減

[参考: 海外臨床データ]

臭気の原因と考えられる創傷内に形成された細菌コロニーを排除することにより、臭気を軽減します。

出典: G.Lindsay et al.: Acta Therapeutica 12,141-148,1986

特徴5

副作用

総症例数3,258例中61例(1.87%)69件の副作用が報告されています。

主な副作用は、適用部位における疼痛17件(0.52%)、刺激感14件(0.43%)及び発赤9件(0.28%)等でした。

[カデックス外用散0.9%再審査終了時]

* DDS (Drug Delivery System)
薬物の治療効果や安全性を高めるため、製剤に工夫をほどこし薬物の送達方法を変えたシステム。

カデックス軟膏0.9%

ヨウ素含有軟膏

カデックス軟膏分包45mg、153mg

ヨウ素含有軟膏

カデックス外用散0.9%

ヨウ素含有外用散

	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏分包 45mg	カデックス軟膏分包 153mg	カデックス外用散 0.9%
承認番号	21300AMY00072000	22100AMX00241000	22100AMX00243000	22000AMX01040000
承認年月	2001年3月	2009年1月		2008年3月
薬価収載	2001年7月	2009年5月		2008年6月
販売開始	2001年9月	2009年6月		2008年6月
再審査結果	該当しない	該当しない		1998年3月

禁忌(次の患者には使用しないこと)
ヨウ素過敏症の患者

組成・性状

	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏分包 45mg	カデックス軟膏分包 153mg	カデックス外用散 0.9%
剤形	軟膏	シート状の軟膏剤		外用散
ヨウ素量	1g中 ヨウ素9mg含有	1枚(5g)中 ヨウ素45mg含有	1枚(17g)中 ヨウ素153mg含有	1g中 ヨウ素9mg含有
基剤	カデキソマー-150	カデキソマー-150		カデキソマー
添加物	マクロゴール400、 マクロゴール4000	マクロゴール300、マクロゴール1500		—
色調	褐色	褐色		黄褐色～褐色
特徴	無臭～微特異臭	無臭～微特異臭		微特異臭

効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

用法・用量

<カデックス軟膏0.9%>

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。(直径4cmあたり3gを目安に塗布する。)滲出液の量が多い場合は、1日2回塗布する。

<カデックス軟膏分包45mg、153mg>

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に塗布する(直径4cmあたり3gを目安に塗布する)。滲出液の量が多い場合は、1日2回塗布する。

<カデックス外用散0.9%>

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに散布する。(直径4cmあたり3gを目安に散布する。)滲出液の量が多い場合は、1日2回散布する。

使用上の注意

1.慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 甲状腺機能に異常のある患者[創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 重症の熱傷の患者[広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。]
- (3) 腎不全の患者[血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。]
- (4) 新生児(「その他の注意」の項参照)

2.重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- (2) 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

3.副作用

評価症例3,258例中、副作用が報告されたのは61例(1.87%)69件であった。主なものは、適用部位における疼痛17件(0.52%)、刺激感14件(0.43%)及び発赤9件(0.28%)であった。[カデックス外用散0.9%再審査終了時]。

種類	頻度	0.1～1%未満
皮膚 ^{注)}		疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、痒痒等

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

4.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及び授乳中の婦人には長期にわたる広範囲の使用を避けること。

5.適用上の注意

(1)投与経路

<カデックス軟膏0.9%>

1) 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。

2) 眼科用に使用しないこと。

<カデックス軟膏分包45mg、153mg>

1) 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。

2) 眼科用に使用しないこと。

<カデックス外用散0.9%>

1) 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。

(2)使用時

<カデックス軟膏0.9%>

1) 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。

2) 患部を生理食塩水等で洗浄すること。

3) 交換時には本剤を生理食塩水等で十分に洗浄除去すること。

<カデックス軟膏分包45mg、153mg>

1) 汚染を防ぐために、清潔に取扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。

2) 患部を水又は生理食塩水等で洗浄すること。

3) 交換時には本剤を水又は生理食塩水等で十分に洗浄除去すること。

4) 軟膏分包両側のガーゼを取り除くこと。

<カデックス外用散0.9%>

1) 汚染を防ぐために、散布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。

2) 患部を生理食塩水等で洗浄すること。

3) 交換時には本剤を生理食塩水等で十分に洗浄除去すること。

6.その他の注意

- (1) 新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) 腔内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

包装

カデックス軟膏0.9% チューブ：40g×1本 ボトル：100g×1瓶、500g×1瓶

カデックス軟膏分包45mg：5g×10枚 カデックス軟膏分包153mg：17g×3枚

カデックス外用散0.9%：50g×1瓶

	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏分包 45mg、153mg	カデックス外用散 0.9%
貯法	直射日光、高温を避け、 室温で保存	直射日光、高温を避け、 室温で保存	室温で保存
使用期限	外箱等に表示の使用期限内に使用すること		
一般名	ヨウ素 Iodine		

詳細は製品添付文書をご参照ください。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

製造販売元・資料請求先

スミス・アンド・ネフュー株式会社
ウインドマネジメント事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8830
http://www.smith-nephew.com/japan/