

混合死菌製剤(2649852)

【成分】

1g 中、混合死菌浮遊液 0.166ml(大腸菌死菌・バクテリウム死菌各約 1.

【適応と用法】

(1)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,ピダール苔癬,放射線皮膚炎,日光皮膚炎を含む),熱傷,術創

(2)湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎,湿疹様膿痂疹)

1日1~数回塗布又は塗擦,あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付(増減)

【注意事項】

(1)禁忌

(a)皮膚結核,単純疱疹,水痘,帯状疱疹,種痘疹[本剤に含まれるヒドロコルチゾンはいこれらの疾患を悪化させるおそれがある]

(b)真菌症(カンジダ症,白癬等)[本剤に含まれるヒドロコルチゾンは真菌症(カンジダ症,白癬等)を悪化させるおそれがある]

(c)本剤に対し,過敏症の既往歴のある患者

(d)潰瘍(ペーチェット病は除く),第2度深在性以上の熱傷・凍傷[本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこれらの疾患,症状の治癒を遅延させるおそれがある]

(2)重要な基本的注意:大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状が現れることがある

(7)適用上の注意 投与部位:眼科用として使用しない

(8)室温保存

【副作用】

(3)副作用:総投与症例 909 例中,13 例(1.43%)に副作用が認められ,主なものは皮膚刺激症状 5 件(0.55%),発赤 3 件(0.33%),皮疹増悪 2 件(0.22%),湿潤 2 件(0.22%)等であった(再評価結果) その他の副作用

(a)皮膚の感染症:皮膚の真菌性(カンジダ症,白癬等),ウイルス性及び細菌性(伝染性膿痂疹,毛のう炎等)感染症が現れることがある(密封法(ODT)の場合起こりやすい)。このような症状が現れた場合には適切な抗真菌剤,抗菌剤等を併用し,症状が速やかに改善しない場合には中止する

(b)過敏症:皮膚の刺激感(0.1~5%未満),発赤(0.1~5%未満),皮疹増悪(0.1~5%未満)等の過敏症状が現れることがあるので,このような場合には中止する

(c)その他の皮膚症状:長期連用によりステロイドざ瘡(尋常性ざ瘡に似るが,白色の面皰が多発する傾向がある),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張),また,ときに魚鱗癬様皮膚変化,紫斑,多毛及び色素脱失等が現れることがある。このような症状が現れた場合には徐々にその使用を差し控え,副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換える。湿潤(0.1~5%未満)が現れることがある

(d)下垂体・副腎皮質系機能: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

(e)眼: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。大量又は長期にわたる広範囲の使用,密封法(ODT)により,後のう白内障,緑内障等が現れるおそれがある

(4)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,大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意する

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への投与:妊婦に対する安全性は確立していないので,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

(6)小児等への投与:長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すという報告がある

【長期】

【備考】