

【成分】

0.1%

【適応と用法】

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

1日1～数回塗布(増減)

【注意事項】

外皮用：

(1)禁忌

(a)細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症の患者〔感染症を悪化させることがある〕(副作用の項参照)

(b)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(c)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれがある〕

(d)潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある〕

(2)重要な基本的注意

(a)皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する

(b)大量又は長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法(ODT)〕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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避ける

(c)使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は中止する

(3)副作用：使用成績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ため、発現頻度については文献報告を参考に集計した。副作用の評価が行われた373例中14例(3.8%)に15件の副作用が認められている。症状としては、熱感(1.9%)、皮膚刺激症状(0.8%)の他、ピリピリ感、落屑等がみられている

頻度不明 0.1～5%未満

皮膚の感染症(注1) 皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症が現れることがある

その他の皮膚症状(注2) ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、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、魚鱗癬様皮膚変化

過敏症(注3) 接触性皮膚炎 皮膚の刺激感、熱感

下垂体・副腎皮質系機能(注4) 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

(4)高齢者への使用：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広範囲の使用は避ける

(5)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は避ける〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕

(6)小児等への使用：長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意する

(7)適用上の注意

(a)眼科用として使用しない

(b)眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しない

(c)皮膚疾患治療薬であるので、化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意する

(d)金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避ける。なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない

(e)塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する

(8)高温を避けて保存

歯科口腔用：

(1)禁忌：本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)原則禁忌：口腔内に感染を伴う患者〔感染症の増悪を招くおそれがあるため、これらの患者には原則として使用しないが、やむを得ず使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する〕

(3)副作用

(a)口腔の感染症：口腔の真菌性及び細菌性感染症(頻度不明)が現れることがある。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：過敏症(頻度不明)が現れた場合には中止する

(c)下垂体・副腎皮質系機能：長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制(頻度不明)を来すおそれがある

(4)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ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期使用を避ける

(5)小児等への投与：長期連用により発育障害を来すおそれがある

(6)適用上の注意

(a)使用時：使用後はしばらく飲食を避けさせる

(b)適用部位：眼科用として使用しない

(7)室温保存