

【成分】

1g 中、吉草酸ベタメタゾン 1.2mg、硫酸ゲンタマイシン 1mg(力価)

【適応と用法】

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、(軟膏・クリーム)熱傷

1日1～数回塗布(増減)

【注意事項】

(1)禁忌

(a)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]

(b)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]

(c)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(d)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある]

(e)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 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある]

(f)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シトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(2)重要な基本的注意

(a)湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、(軟膏・クリーム)熱傷に対しては、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にだけ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替える

(b)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(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)が現れた場合には中止する

(c)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現れることがある

(d)症状改善後は、できるだけ速やかに中止する

(7)適用上の注意

(a)使用部位：眼科用として使用しない

(b)使用時

(f)(ローション)よく振って使用する

(i)化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意する

(8)取扱い上の注意：(軟膏)高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が浸出すること(Bleeding 現象)がある。(クリーム)高温条件下で外観が変化(粒状あるいは分離)することがある。(ローション)高温条件下で粘度が変化することがあるので室温に保管する

(9)遮光・室温保存。有効期間3年

【副作用】

(3)副作用：再評価結果における安全性評価対象例455例中、副作用は18例(4.0%)に認められた。主なものは、皮膚刺激感・潮紅8例(1.8%)、皮膚炎4例(0.9%)等であった

(a)重大な副作用 眼圧亢進、緑内障、後のう白内障(吉草酸ベタメタゾンによる)：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。大量又は長期にわたる広範囲の使用、(軟膏・クリーム)密封法(ODT)により、緑内障、後のう白内障等が現れることがある

(b)その他の副作用

(f)過敏症：皮膚の刺激感、発疹等が現れることがあるので、このような場合には中止する

(i)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現れることがある[(軟膏・クリーム)密封法(ODT)の場合に起こりやすい]。このような症状が現れた場合には、本剤を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替える

(j)その他の皮膚症状(吉草酸ベタメタゾンによる)：長期連用により、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・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、色素脱失等が現れることがある。このような症状が現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。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化が現れることがある

(k)下垂体・副腎皮質系機能(吉草酸ベタメタゾンによる)：大量又は長期にわたる広範囲の使用、(軟膏・クリーム)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

(l)長期連用(硫酸ゲンタマイシンによる)：腎障害、難聴が現れる可能性があるため、長期連用を避ける

(4)高齢者への使用：一般に高齢者では副作用が現れやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の[(軟膏・クリーム)密封法(ODT)等の]使用に際しては特に注意する

(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を避ける [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(吉草酸ベタメタゾンによる)：未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用、(軟膏・クリーム)又は密封法(ODT)により発育障害を来すと報告がある。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

【長期】

【備考】