

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 20100AMZ00864 |
| 薬価収載 | 1990年7月 |
| 販売開始 | 2010年4月 |
| 再評価結果 | 1992年6月 |

貯 法：遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存。
使用期限：3年(表示の使用期限を参照すること。)
注 意：取扱い上の注意の項参照

外用殺菌消毒剤
(クロルヘキシジン製剤)

0.5%ラポテック[®]アルコール液

0.5%RAPOTEC ALCOHOL SOLUTION

【禁忌】(次の場合には使用しないこと)

1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある者
2. 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳) [聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害をきたすことがある。]
3. 膣、膀胱、口腔等の粘膜面 [クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]
4. 損傷皮膚及び粘膜 [エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
5. 眼

【組成・性状】

1. 組成
本品は、クロルヘキシジングルコン酸塩0.5w/v%、エタノール83vol%及び非イオン性界面活性剤、添加物として赤色227号、香料を含有する。
2. 性状
本品は赤色澄明な液で、特異臭がある。
比重 d_{15}^{15} : 0.860~0.880

【効能・効果】 【用法・用量】

- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
本剤をそのまま消毒部位に用いる。
医療機器の消毒
本剤をそのまま用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者
2. 重要な基本的注意
 - (1) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
 - (2) 本剤は希釈せず、原液のまま使用すること。
 - (3) 産婦人科用(膣・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。
 - (4) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には直ちによく水洗すること。
 - (5) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。[エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]
3. 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。
 - (1) 重大な副作用
ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の副作用

| | 頻度不明 | 0.1%未満 |
|---------|------|---------|
| 過敏症 注1) | | 発疹・蕁麻疹等 |
| 皮膚 注2) | 刺激症状 | |

注1) このような症状があらわれた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。

注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

- (1) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (2) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 同一部位(皮膚面)に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
- (4) 血清、膿汁等のタンパク質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
- (5) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
- (6) 金属器具を長時間浸漬する必要がある場合には、防錆剤として亜硝酸ナトリウムを1g/L添加する。
- (7) 合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。
- (8) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。
- (9) 溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験
最終包装品を用いた加速試験(40°C、75%RH、7ヶ月)の結果、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。
2. 注意
本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

【包装】

500mL

※【製品に関するお問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬株式会社
メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

※販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

製造販売元

日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593