

含嗽剤

※ ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」

POVIDONE-IODINE Gargle 7% [Mylan]

7 W/V% ポビドンヨード含嗽液

貯 法：直射日光を避け、気密容器、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

※ 承認番号	22700AMX00282
※ 薬価取載	2015年6月
※ 販売開始	1998年6月

【禁 忌 (次の患者には使用しないこと)】

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

1. 組成

1 mL中：

成分	販売名
有効成分	ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」 日局 ポビドンヨード 70mg (有効ヨウ素として7 mg)
添加物	無水エタノール、グリセリン、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、 <i>l</i> -メントール、ポリソルベート80、香料

2. 性状

本剤は暗赤褐色の液剤（7 W/V%）で、特異なおいがある。
比重 d_{20}^{20} ：約1.01

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒

【用法・用量】

用時15～30倍（本剤2～4 mLを約60 mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。

【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）

甲状腺機能に異常のある患者〔血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。〕

2. 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（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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
過敏症 ^{注)}	発疹等
口 腔	口腔・咽頭の刺激感等、口腔粘膜びらん、口中のあれ等
消化器	悪心等
そ の 他	不快感

注：症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 使用部位

含嗽用だけに使用させること。

(2) 使用時

- 1) 用時希釈して使用させること。
- 2) 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると考えられる時期には、はげしい洗口を避けさせること。

- 3) 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- 4) 銀を含有する補綴物等が変色することがある。

※※【薬効薬理】

ポビドンヨードは、界面活性作用のあるポリビニルピロリドンとヨウ素の複合体で、ヨウ素を遊離することで殺菌作用を示す。その作用機序はヨウ素の微生物細胞成分酸化による細胞破壊である。抗菌スペクトルは広域性で、一般細菌、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である¹⁾。

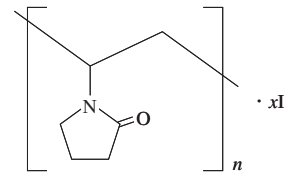
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

化学名：Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

分子式：(C₆H₉NO)_n·xI

構造式：



性 状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

※【取扱い上の注意】

1. 注意

- (1) 用時希釈し、希釈後は早目に使用すること。
- (2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落とせる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。

2. 安定性試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」は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。

※【包 装】

ポビドンヨードガーグル7%「マイラン」：30mL×50本

※※【主要文献】

- 1) 長友 孝文ほか：最新薬理学 第9版：532。
- 2) マイラン製薬株式会社 社内資料（安定性試験資料）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6375-0177



販 売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売 マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号