

ポピヨドン®フィールド10% 250mL

開封日 年 月 日

4.適用上の注意

(1)使用部位

- ア)損傷・創傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
(エタノールを含有するため刺激作用を有する。)
- イ)経口投与しないこと。

(2)使用時

- ア)大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み溜った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。)
- イ)眼に入らないよう注意すること。入った場合は、水よく洗い流すこと。

ウ)石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用する。

エ)電気的な絶縁性をもっているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないよう注意すること。

オ)エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ(覆い布)等の使用時には、本剤が液状として残り、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満すること、引火しやすくなるおそれがある。

5.その他の注意

ポピヨドン製剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告がある。

【薬効薬理】

本剤は無菌試験に適合した外用殺菌消毒剤である。有効成分であるポピヨドンはポリビニルピロリドンとヨウ素の錯化合物で、ヨウ素を遊離することにより殺菌作用を示し、その作用は持続的である。抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌・陰性菌、真菌、結核菌及びHBV、HIVを含む一部のウイルスに有効である。また抗生物質耐性菌にも有効である。

生物学的同等性

ポピヨドンフィールド10%と標準製剤の殺菌効果を殺菌時間を評価する方法および最小殺菌濃度(MBC)測定方法にて検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【取り扱い上の注意】

- 衣類については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。
- 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポピヨドンフィールド10%は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推察された。

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
〒164-0011 東京都中央区中央5-1-10

販売

外用殺菌消毒剤 ※2017年12月改訂(第3版)
2015年 1月改訂(第2版)

ポピヨドン® フィールド10%

Popiyodon Field 10%

ポピヨドン製剤

250mL

無菌医薬品

調剤

※ 火気厳禁

エタノール含有

損傷・創傷皮膚及び粘膜
には使用しないこと

製造
番号
使用
期限



ヨシダ製薬

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

日本標準商品分類番号

872612

承認番号 22000AMX00325000

薬価収載 2008年6月

販売開始 2008年6月

再評価結果 1982年8月

貯法:直射日光を避けて室温保存
使用期限:パベルに記載

【組成・性状】

1.組成

本剤は1mL中にポピヨドン100mg(有効ヨウ素として10mg)を含有する。

2.添加物としてエタノール、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤を含有する。

2.製剤の形状

本剤は、黒褐色の液剤で、特異なおいがあがる。

【効能・効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒。

【用法・用量】

本剤を塗布する。

【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)

- 1)本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2)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(再審査対象外)

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分にに行い、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

種類/頻度	0.1%未満
過敏症 [※]	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、痒疹等、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値(T ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常

注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

3.臨床検査結果に及ぼす影響

酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。



キャップ:PP
ボトル:PE
ラベル:PS