

2010年4月1日より マルホ株式会社が 販売致します。



2010年4月1日より出荷を開始致しますが、流通在庫(第一三共株式会社の製品)の関係から、弊社製品がお手元に届くまでに多少の日数を要することがございますのでご了承ください。

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

アクトシン[®]軟膏3%

Actosin[®] Ointment : ブクラデシンナトリウム 軟膏

● 使用上の注意については裏面をご参照ください。

組成・性状

成分・含量 (1g中)	ブクラデシナトリウム……………30mg
添加物	マクロゴール4000、マクロゴール400、マクロゴール300、無水リン酸二水素ナトリウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、香料
性状	白色～微黄白色の軟膏剤で、特異なおいがある

効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

用法・用量

症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布する。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約6週間以上使用しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- (2) 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。
- (3) 広範囲な創面に本剤を大量かつ長期に使用する場合は、ブクラデシナトリウムを全身的投与した場合と同様の症状があらわれることがあるので、定期的に血圧、脈拍数、心電図、尿量、全身状態、血糖値等を観察し、異常が認められた場合には休薬等の適切な処置をとること(特に乳児、幼児、小児の場合は注意する)。
- (4) 潰瘍の改善に伴って形成される新生肉芽は、軽微な刺激により新生血管が損傷し、出血症状を招くことがあるので、ガーゼの交換等の処置は十分注意して行うこと。

2. 副作用

承認前の調査488例中報告された副作用は4.3%(21例)で、主な副作用は使用部位における疼痛2.9%(14件)、発赤0.6%(3件)、刺激感0.6%(3件)であった。

承認後における使用成績調査(4年間)4,945例中報告された副作用は1.8%(88例)で、主な副作用はいずれも使用部位における疼痛0.9%(44件)、発赤0.2%(10件)、刺激感0.2%(10件)であった。

小児(15歳未満)への使用例344例中報告された副作用は2.9%(10例)であったが、いずれも使用部位の皮膚症状であった。

その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	0.1～1%未満
皮膚	疼痛	接触性皮膚炎(紅斑、発赤、水疱、そう痒、刺激感等)、滲出液増加

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)ので慎重に使用すること。

5. 過量投与

広範囲熱傷創面に本剤を大量に使用し、ブクラデシナトリウムを全身的投与した場合と同様の症状(利尿作用、嘔吐)が発現したとの報告がある。

6. 適用上の注意

(1) 使用時の前処置:

1) 本剤には抗菌作用はないので以下について注意すること。

- ① 潰瘍面を清拭消毒後、貼付又は塗布すること。
- ② 感染があらわれた場合には、抗生物質を投与するなどの適切な処置を行い、経過を観察すること。

2) 本剤には薬理作用上壊死組織を積極的に融解する作用はないので、使用前に必要なに応じ壊死組織を除去すること。

(2) 使用部位: 眼科用に使用しないこと。

取扱い上の注意

貯法: 10℃以下

使用期限: 容器及び外装に記載。(3年)

包装

チューブ: 30g×1、30g×10、200g

瓶: 200g

関連情報

承認番号: 22000AMX00527000

承認年月: 2008年3月

薬価基準収載年月: 2008年6月

販売開始年月: 1993年4月

再審査結果公表年月: 2003年1月

国際誕生年月: 1984年7月

(「アクトシン®軟膏」として1993年1月承認、1993年3月薬価基準収載)

● 使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

* [文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先]

マルホ株式会社 製品情報センター TEL 0120-12-2834