

ポピドン液[®]10% 250mL

開封日 年 月 日

無菌医薬品

5. 適用上の注意

- 使用部位 経口投与しないこと。
- 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、溶液の状態では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湿った状態で、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) 眼に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。
ウ) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液が注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
エ) 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こと。
オ) 電気的な絶縁性をもっているので、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に注意すること。

6. その他の注意

- 本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。
- ポピドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。
- 本剤を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある。
- ポピドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

【薬効薬理】

- 有効成分であるポピドンヨード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
ポピドン液10%と標準製剤の殺菌力試験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。

【取扱い上の注意】

- 本剤は外用剤であるので、経口投与、吸入、注射及び体腔内(腹腔内、胸腔内等)に使用しないこと。
- 衣類につ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。
- 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、ポピドン液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測された。

【文献請求先】 吉田製薬株式会社 学術部 東京都中野区中央5-1-10

外用殺菌消毒剤

2015年1月改訂(第3版)

ポピドン液[®]10%

Popiyodon Solution 10%
ポピドンヨード製剤

250mL

日本標準品分類番号

872612

承認番号 22000AMX01394000

薬価収載 2008年7月

販売開始 2008年7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:ラベルに記載

調剤

販売



(01)04987288211068



(01)14987288211836

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
埼玉県狭山市南入曾951

【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

本剤は1mL中にポピドンヨード100mg(有効ヨウ素として10mg)を含有する。添加物としてラウロマクロゴール、グリセリン、乳酸ナトリウム、ヨウ化ナトリウム、pH調整剤を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は、暗赤褐色の液であり、わずかに特異なにおいがある。

【効能・効果】

手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒

【用法・用量】

- 手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒:本剤を塗布する。
- 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒:本剤を患部に塗布する。

【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)

- 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。]
- 重症の熱傷患者[ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。]

2. 副作用

総症例2,377例中副作用発現は4例0.17%であり、その内容は痒疹症2例、灼熱感1例、発疹1例であった。(再評価結果)

(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
過敏症注)	発疹等
皮膚	接触皮膚炎、痒疹症、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。

- 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。
- 臨床検査結果に及ぼす影響
酸化反応を利用した落血試験において、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