

貯 法 : 凍結を避けて15℃以下に保存
有効期間 : 2年

局所麻酔剤
プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン注射剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

歯科用 **シタネスト-オクタプレシン[®]** カートリッジ
Citanest-Octapressin[®] Cartridge for Dental Use

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 メトヘモグロビン血症のある患者 [代謝産物のオルト-トルイジンがメトヘモグロビンを産生し症状が悪化する。]
- 2.2 本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ		1mL 中	1 管中 (1.8mL)
成分・含量	有効成分		
	プロピトカイン塩酸塩	30mg	54mg
	フェリプレシン (バソプレシン昇圧活性として)	0.03 単位	0.054 単位
添加剤	塩化ナトリウム	6mg	10.8mg
	パラオキシ安息香酸メチル	1mg	1.8mg
	酢酸ナトリウム水和物	微量	微量
	氷酢酸	微量	微量
	クロロブタノール	微量	微量
	pH 調節剤	適量	適量

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤
色・形状	無色澄明の液
pH	3.5～5.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1～2

4. 効能又は効果

歯科・口腔外科領域の手術・処置における浸潤、伝達麻酔

6. 用法及び用量

一般に成人に対して1回1管(1.8mL:プロピトカイン塩酸塩として54mg、フェリプレシンとして0.054単位)を注射する。
ただし、麻酔部位、麻酔手技、手術術式、年齢等により用量を適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。
- 8.2 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
 - 8.2.1 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - 8.2.2 できるだけ必要最小量にとどめること。

- 8.2.3 血管の多い部位(顔面等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。
- 8.2.4 注射針が、血管に入っていないことを確かめること。
- 8.2.5 注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 8.2.6 前投薬や術中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。[9.1.1、9.7、9.8 参照]

- 8.3 注射針が適切に位置していないなどにより、神経障害が生じることがあるので、穿刺に際し異常を認めた場合には本剤の注入を行わないこと。
- 8.4 本剤の投与により、誤嚥・口腔内咬傷の危険性を増加させるおそれがあるので注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 全身状態が不良な患者
生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。[8.2.6 参照]
 - 9.1.2 心刺激伝導障害のある患者
症状を悪化させることがある。
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 重症の腎機能障害のある患者
中毒症状が発現しやすくなる。
- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 重症の肝機能障害のある患者
中毒症状が発現しやすくなる。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
小児等に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2.6 参照]
- 9.8 高齢者
患者の全身状態の観察を十分に行いながら慎重に投与すること。一般に生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下している。[8.2.6 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン等	心機能抑制作用が増強するおそれがある。	作用が増強することが考えられる。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。

11.1.2 意識障害、振戦、痙攣（いずれも頻度不明）

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[13.参照]

11.1.3 メトヘモグロビン血症（頻度不明）

チアノーゼ等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 異常感覚、知覚・運動障害（いずれも頻度不明）

注射針の留置時に神経に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器 ^{注)}	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

注) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

局所麻酔薬の血中濃度の上昇に伴い、中毒が発現する。特に誤って血管内に投与した場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状としてあらわれる。[11.1.2 参照]

13.1 症状

13.1.1 中枢神経系の症状

初期症状として不安、興奮、多弁、口周囲の知覚麻痺、舌のしびれ、ふらつき、聴覚過敏、耳鳴、視覚障害、振戦等があらわれる。症状が進行すると意識消失、全身痙攣があらわれ、これらの症状に伴い低酸素血症、高炭酸ガス血症が生じるおそれがある。より重篤な場合には呼吸停止を来すこともある。

13.1.2 心血管系の症状

血圧低下、徐脈、心筋収縮力低下、心拍出量低下、刺激伝導系の抑制、心室性頻脈及び心室細動等の心室性不整脈、循環虚脱、心停止等があらわれる。

13.2 処置

振戦や痙攣が著明であれば、ジアゼパム又は超短時間作用型バ

ルビツール酸製剤（チオペンタールナトリウム等）を投与する。

14. 適用上の注意

14.1 使用回数

本品は一回限り使用のディスポーザブル製剤であるので、再度の使用は避けること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用前にカートリッジの頭部（アルミキャップ）メンブランをアルコールで軽く消毒すること。

14.2.2 本剤は、金属を侵す性質があるので、長時間注射針に接触させないことが望ましい。

14.2.3 強圧をかけずにできるだけゆっくり注射すること。骨膜下への強圧注射は組織の損傷又はガラスチューブの破折^{注)}につながるおそれがある。

注) 注射器のプランジャーを 20kg の力で押すと構造上約 55kg/cm² の内圧がガラスチューブに加わる。本品は使用に際して 20kg 以上の力が加わると、ガラスチューブが破損したりあるいは液もれを生じることがある。

15. その他の注意

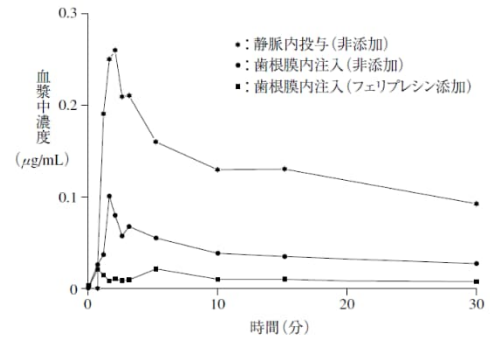
15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（ラット・マウス）でプロピトカイン塩酸塩の代謝産物であるオルト-トルイジンの長期大量投与により肝、皮下、膀胱等に腫瘍が発生したとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

外国人健康人に 3%プロピトカイン塩酸塩 18mg にフェリプレシンを添加し、歯根膜内注入したとき、血漿中の最高濃度は非添加群の約 1/4 であった¹⁾。



外国人健康人にプロピトカイン塩酸塩をフェリプレシン添加又は非添加で静脈内投与あるいは歯根膜内注入後の血漿中濃度推移 (n=1)

16.3 分布

プロピトカインの蛋白結合率は血清中濃度 1~100 µg/mL の範囲で 40~55% と変動は小さく、 α_1 -酸性糖蛋白及びアルブミンと結合する²⁾。血液/血漿中濃度比は 1.1 であることから、血球に分布すると考えられる³⁾。妊婦にプロピトカイン塩酸塩を硬膜外投与したとき、臍帯静脈血中濃度と母体血漿中濃度の比は 0.7~1.2 で、胎盤を通過する³⁾。

16.4 代謝

プロピトカイン塩酸塩は、肝臓で N-propylalanine と o-toluidine に代謝された後、o-toluidine は 2-amino-3-hydroxytoluene 及び 2-amino-5-hydroxytoluene に代謝さ

****24. 文献請求先及び問い合わせ先**

デンツプライシロナ株式会社

東京都中央区銀座八丁目 21 番 1 号 住友不動産汐留浜離宮ビル

カスタマーサービス TEL 0120-667-467

FAX 0120-120-659

***26. 製造販売業者等**

26.1 製造販売元

デンツプライシロナ株式会社

東京都中央区銀座八丁目 21 番 1 号 住友不動産汐留浜離宮ビル