

承認番号	13513KUZO8689002
保険適用	1954年4月
販売開始	1954年4月
再評価結果	1990年3月

根管消毒・治療剤

** 劇薬 **ペリオドン[®]**
PERIODON[®]

貯 法：室温保管
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)*

*ホルムアルデヒド又はジブカイン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】*

* 1. 組成

100 g中に次の成分を含有する。

〈有効成分〉	パラホルムアルデヒド	50 g
	ジブカイン塩酸塩	26 g
〈添加物〉	グアヤコール	

2. 製剤の性状

乳白色粘稠な光沢のあるパスタで、グアヤコール及びホルマリンのにおいがある。

【効能・効果】

根管消毒及び残存歯髄の失活

【用法・用量】

適量を付着させた滅菌綿繊維又はペーパーポイントを根管内に挿入し仮封する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は腐食性を有するので、次のことに注意すること。

- (1) 応用期間は7日間を限度とし、多量に貼付しないこと。
- (2) 残存歯髄の失活では、範囲に応じ貼付量、期間を減じること。
- (3) 急性炎症状を示す場合には、鎮痛、鎮静、消炎等の処置を行ってから使用すること。
- (4) 貼付時の仮封は薬剤の口腔内への漏出を防ぐため、封鎖効果の良好な仮封剤(材)を用いること。

【使用上の注意】*

* 1. 重要な基本的注意

本剤にはジブカイン塩酸塩が配合されているので、次のことに注意すること。

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
- (2) ショック等の反応を予測するため、十分な問診を行うこと。
- (3) 使用后、観察を十分に行うこと。

2. 副作用

(1) 重大な副作用

1) **ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)**
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、血管浮腫、呼吸困難、じんま疹、掻痒感、潮紅、嘔気等が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 中枢神経(頻度不明)

振戦、けいれん等の中毒症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、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)の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

1) 中枢神経(頻度不明)

眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐等が現れることがあるので、観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

2) 過敏症(頻度不明)

じんま疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状が現れることがあるので、このような場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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回ると判断される場合にのみ投与すること。

4. 適用上の注意

(1) 軟組織に対し局所作用を現すので、口腔粘膜等に付着させないよう配慮すること。したがって、使用に際してはラバーダム防湿等を行うこと。

(2) 軟組織に付着した場合には、直ちに清拭し、消毒用エタノール、グリセリン、植物油等で清拭するか、又は多量の水で洗うなど適切な処置を行うこと。

また、手指等に付着した場合には、石けん等を用いて水又は温湯で洗浄すること。

万一眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄する等の適切な処置を行うこと。

(3) 歯科用のみ使用すること。

5. その他の注意

急性毒性(本剤)³⁾

ラット(Wistar系♂)経口 LD₅₀ = 2.45 g/kg

【臨床成績】²⁾

適用	症例数	成績		
		良好	概良	不良
麻酔抜髄	50	42	6	2
失活抜髄	50	44	5	1

【薬効薬理】*

*本剤の主成分パラホルムアルデヒドは根管内で徐々にホルムアルデヒドガスを発生し、殺菌作用及び蛋白凝固作用を発現する¹⁾。
また、ジブカイン塩酸塩は局所麻酔作用を持ち⁴⁾、ホルムアルデヒドの刺激により発現する疼痛を緩和する。

【有効成分に関する理化学的知見】⁴⁾*

1. 一般名：パラホルムアルデヒド

(Paraformaldehyde)

化学名：Poly(oxymethylene)

分子式：(CH₂O)_n

性状：本品は白色の粉末で、わずかにホルムアルデヒド臭があり、加熱するとき、強い刺激性のにおいを発する。本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は熱湯、熱希塩酸、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。本品は約100℃で昇華する。

* 2. 一般名：ジブカイン塩酸塩

(Dibucaine Hydrochloride)

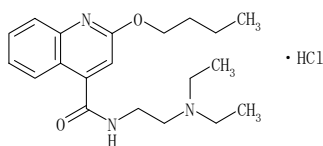
化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)

-4-quinolinecarboxamide

monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₉N₃O₂・HCl (分子量：379.92)

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は水、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

【包装】

2 g

【主要文献】*

- 1) 関根永滋：根管治療剤，特に非特異性薬剤（従来薬）について，根管の処置，中巻，216～219，1969.
- 2) 佐藤 元：パラホルム製剤“ペリオドン”の抜髄創に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究，歯科学報，72(2)，159～201，1972.
- *3) 社内資料：前橋 浩：ペリオドンのラットを用いた急性経口毒性試験(1976).
- *4) 第十五改正日本薬局方解説書(2006).

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

請求先：ネオ製薬工業株式会社 学術情報部

住所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾3-1-3

ホームページ：<http://www.neo-dental.com/>

フリーダイヤル：☎0120-07-3768

製造販売元



ネオ製薬工業株式会社

〒150-0012 東京都渋谷区広尾3丁目1番3号
Tel.(03)3400-3768(代) Fax.(03)3499-0613