

処方箋医薬品  
注意－医師等の処方箋に  
より使用すること

# 歯科用抗生物質製剤 デンターグル<sup>®</sup>含嗽用散20mg/包

DENTARGLE Gargle 20mg/packet

貯法：室温保存  
使用期限：2年（外箱に表示）

（フラジオマイシン含嗽剤）

承認番号	21900AMX01615000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2007年12月
再評価結果	2004年9月

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質、バシトラシン又はベンゼトニウム塩化物に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤は保存剤としてベンゼトニウム塩化物を含有している。）

## 【組成・性状】

### 〈組成〉

有効成分	1g中	添加物
（日局） フラジオマイ シン硫酸塩	20mg（力価）	ベンゼトニウム塩化物、 D-マンニトール、乳糖水 和物、香料、赤色3号

### 〈製剤の性状〉

本剤は淡紅色の粉末で、スペアミントのような芳香がある。  
水溶液(0.5→100)は微紅色の透明溶液である。

## 【効能又は効果】

### 〈適応菌種〉

フラジオマイシン感性菌

### 〈適応症〉

抜歯創・口腔手術創の二次感染

## 【用法及び用量】

フラジオマイシン硫酸塩として、通常60mg（力価）  
を用時約500mLの水又は微温湯に溶解し、1日数回  
に分けて洗口する。

なお、症状により適宜増量する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

(1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に  
に行い、感作されたことを示す徴候（痒疹、  
発赤等）があらわれた場合には使用を中止  
すること。

(2) 本剤は長期間連用しないこと。

### 2. 副作用

本剤は使用成績調査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ため、発現頻  
度については不明である。

次のような症状があらわれた場合には、使用  
を中止すること。

	頻度不明
過敏症	発疹等

### 3. 適用上の注意

(1) 抜歯後等の口腔内手術創の場合、血餅の形  
成が阻害されると思われる時期には、はげ  
しい洗口を避けさせること。

(2) 含嗽用にのみ使用させること。

## 【臨床成績】

健全な成人を対象とした二重盲検法において、微生物増加  
の抑制作用が報告されている<sup>1)</sup>。

また、口腔外科手術時の感染予防効果及び口腔粘膜疾患の  
治療に対し有効性が認められた<sup>2)</sup>。

## 【薬効薬理】

フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性菌、抗酸菌、  
放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す。作用機序  
はたん白合成阻害であり、作用は殺菌的である<sup>3)</sup>。

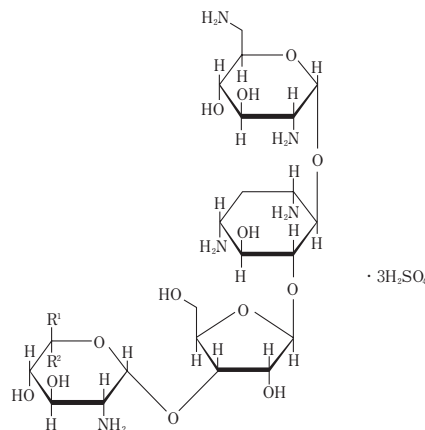
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フラジオマイシン硫酸塩  
(Fradiomycin Sulfate)

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub>・3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

構造式：



フラジオマイシンB：R<sup>1</sup>＝H R<sup>2</sup>＝CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC：R<sup>1</sup>＝CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>＝H

性状：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エ  
タノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

## 【取扱い上の注意】

〈注 意〉 寒冷時溶解しにくい場合は、コップごと微温湯に  
浸け加温すること。なお、この加温による薬効の  
変化はありません。

## 【包 装】

1.0g×600包

## 【主要文献】

- 1) 村田晴彦, 河合幹ほか:  
第23回日本口腔外科学会総会(1978)発表
- 2) ジーシー昭和薬品 社内資料 口腔外科領域におけるデンターゴルフの使用経験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)  
: C-3595~3599(2006)

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL: 0120-648-914

<受付時間>9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6303C-22UCA