

ボトル
キャップ
外装フィルム**【貯法】**

密栓し、遮光して保存

【組成・性状】

本剤は100mL中、日局クロルヘキシジングルコン酸塩25mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として5w/v%)を含有する。
添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号、香料を含む。
本剤は赤色の芳香のある水溶液で、振ると強く泡立つ。
pH:5.5~7.0 比重 d₂₀:約1.02

【薬効薬理】

グラム陽性菌、グラム陰性菌に殺菌作用を示すが、緑膿菌などまれにクロルヘキシジングルコン酸塩に抵抗する菌株もある。
真菌類に対する抗菌力は細菌類に比べて全体的に弱く、芽胞形成菌の芽胞には効力を示さない。

【販売コード】**【調剤コード】****【効能・効果】【用法・用量】**

本品は下記濃度(クロルヘキシジングルコン酸塩として)に希釈し、水溶液又はエタノール溶液として使用する。

効能・効果	用法・用量	使用例
手指・皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈)	通常時 0.1%水溶液 汚染時 0.5%水溶液
手術部位(手術野)の皮膚の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈) 0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)	0.5%エタノール溶液
皮膚の創傷部位の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	0.05%水溶液
医療機器の消毒	0.1~0.5%水溶液 (本剤の50倍~10倍希釈) 0.5%エタノール溶液 (本剤の10倍希釈)	通常時 0.1%水溶液 汚染時 0.5%水溶液 緊急時 0.5%エタノール溶液
手術室・病室・家具・器具・物品等の消毒	0.05%水溶液 (本剤の100倍希釈)	0.05%水溶液

用法・用量に関連する使用上の注意

本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること

発売

Ⓣ 太平化学産業株式会社

大阪市中央区東高麗橋1-19

製造
販売**山善製薬株式会社**

大阪市中央区道修町2丁目2番4号

- 4) 本剤のアルコール溶液で術野消毒後、処置の前に乾燥させておくこと。[電気メス等による発火事故が報告されている。]
5) 溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。

5. その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与によりショック症状を起こした患者のうち数例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

【取扱上の注意】

- (1) 本剤は外用剤であるので、経口投与や注射をしないこと。誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃洗浄を行うなど適切な処置を行う。誤って静注した場合には溶血反応を防ぐために、輸血等を行う。
(2) 血清・胆汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としてから使用すること。
(3) 石鹸類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石鹸分を洗い落としてから使用すること。
(4) 綿糸・ガーゼ等は本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
(5) 本剤は、常水や生理食塩液等に含まれる陰イオンにより難溶性の塩を生成することがあるので、希釈水溶液を調製する場合は、新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。
(6) 手洗い等に使用する本剤の希釈液は、少なくとも毎日新しい溶液と交換すること。
(7) 本剤の希釈水溶液は安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。(高压蒸気滅菌を行う場合は115℃ 30分、121℃ 20分、126℃ 15分で滅菌処理することができる。)
(8) 本剤を取扱う容器類は常に清浄なものを使用すること。
(9) 本剤の希釈水溶液は調製後直ちに使用すること。やむを得ず消毒用綿球等に長時間使用する希釈水溶液は微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(エタノールの場合7vol%以上、イソプロパノールの場合4vol%以上になるように添加する。)
(10) 器具類の保存に使用する場合は、腐食を防止するために、高濃度希釈液(目安として本液0.3%以上)を使用し、微生物汚染を防止するために、希釈水溶液にアルコールを添加することが望ましい。(アルコール添加量は上記(9)と同じ)本液は毎週新しい溶液と交換すること。
(11) 本剤に含有される界面活性剤は、希釈した場合でも長期浸漬の間に接着剤を侵すことがあるため、接着剤を使用したガラス器具等を長期浸漬には使用しないこと。
(12) 本剤の付着した白布を次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミができることがある。漂白には過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

【禁忌】(次の場合には使用しないこと)

- (1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害をきたすことがある。]
(3) 膈、膀胱、口腔等の粘膜面[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状の発現が報告されている。]
(4) 眼

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の場合には慎重に使用すること)
(1) 薬物過敏症の既往歴のある者
(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある者
2. 重要な基本的注意
(1) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
(2) 本剤は必ず希釈し、濃度に注意して使用すること。
(3) 創傷部位に使用する希釈水溶液は、調製後必ず滅菌処理すること。
(4) 産婦人科用(膈・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。
3. 副作用
本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用
1) ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合には、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
次のような副作用が認められた場合には直ちに使用を中止し、再使用しないこと。
- | 種類・頻度 | 0.1%未満 |
|-------|---------|
| 過敏症 | 発疹・蕁麻疹等 |
4. 適用上の注意
(1) 投与経路：外用にのみ使用すること。
(2) 使用時：
1) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。
2) 注射器、カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
3) 本剤の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、本剤で消毒したカテーテルは、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。