

歯科用抗生物質製剤

劇薬・処方箋医薬品 **オキシテトラコーン** 歯科用挿入剤5mg

注意—医師等の処方箋
により使用すること OXYTETRA DENTAL CONE 5mg
(オキシテトラサイクリン塩酸塩挿入剤)

貯 法：室温保存
使用期限：2年（外箱に表示）

承認番号	21900AMX01467000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1970年8月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

テトラサイクリン系抗生物質、又はテトラカインに対し過敏症の患者

【組成・性状】

〈組成〉

有効成分	1個中	添加物
(日局)オキシテトラ サイクリン塩酸塩	5mg(力価)	テトラカイン塩酸塩、乳糖水和物、D-マンニトール、ポビドン、ジメチルポリシロキサン

〈製剤の性状〉

本剤は淡黄色～黄色でにおいはほとんどなく、小円すい型の挿入剤である。

【効能又は効果】

〈適応菌種〉

オキシテトラサイクリン感性菌

〈適応症〉

抜歯創・口腔手術創の二次感染

【用法及び用量】

抜歯窩に1～数个を挿入する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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

2. 相互作用

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
ハロゲン剤(ヨウ素、次亜塩素酸)、金属の塩類	本剤の作用が減弱することがある。

3. 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。

(1) 重大な副作用

1) ショック ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制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。

2) 中枢神経 振戦、痙れん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、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

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
中枢神経	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等
過敏症	発疹等
菌交代現象	オキシテトラサイクリン非感性菌による感染症

4. 適用上の注意

投与経路

歯科用のみ使用すること。

【臨床成績】

抜歯後の肉芽形成, 周囲歯肉の発赤, 最終全般的評価を指標とし, 術後感染防止の有効性について二重盲検試験を行い, オキシテトラコーン歯科用挿入剤5mg投与群がブラセボ投与群より, 有意差(P<0.05)をもって高い評価を得た¹⁾。

【薬効薬理】

オキシテトラコーン歯科用挿入剤5mgをイヌの抜歯窩に挿入し, 血餅, 抜歯窩周囲骨及び歯肉内の濃度を測定したところ, 血餅内濃度は挿入後2時間まで高濃度(32~37mg/g)を示し, 48時間後最高濃度の約1/8となった。また, 抜歯窩周囲骨内濃度は2時間でピーク(0.72mg/g)に達し, 48時間後には0.102mg/gとなった²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

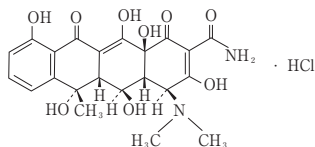
一般名: オキシテトラサイクリン塩酸塩 (Oxytetracycline Hydrochloride)

化学名: (4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-Dimethylamino-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotricyclic-2-carboxamide monohydrochloride

分子式: $C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot HCl$

分子量: 496.89

構造式:



性状: 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく, エタノール(99.5)に溶けにくい。

【取扱い上の注意】

〈注意〉

本剤は吸湿しやすいので絶えず湿気に注意し, 使用後は必ず密栓して保存すること。

【包装】

100個

【主要文献】

- 1) 山田祐敬ほか: 日本口腔外科学会雑誌 34(6), 1183~1199(1988)
- 2) 山田祐敬: 日本口腔外科学会雑誌 20(3), 222~247(1974)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

※※

GS

6108G-22UCA