

※※2016年4月改訂(第6版)  
※2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 7 1

## 歯科用局所表面麻酔剤

# ※**コーパロン<sup>®</sup> 歯科用表面麻酔液 6%**

COPALON Dental Surface Anesthetic Liquid 6%

(6%テトラカイン塩酸塩表面麻酔剤)

※規制区分：劇薬

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存

使用期限：5年(外箱に表示)

注 意：【取扱い上の注意】の項参照

※承認番号	22100AMX01593000
※薬価収載	2009年9月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1985年7月

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

#### 〈組成〉

有効成分	1 mL中	添加物
(日局)テトラカイン塩酸塩	60 mg	ベンザルコニウム塩化物、プロピレングリコール、エタノール、dl-メントール、黄色4号(タートラジ)、リンゲル液

薬液に直径7 mm、厚さ2 mmの円形ビニールスポンジが浸漬されている。

#### 〈製剤の性状〉

本剤は黄色のやや粘稠性、メントールのような芳香を有する溶液である。これに適当に細切したビニールスポンジの適当量を浸漬したものである。

### 【効能又は効果】

歯科領域における表面麻酔

### 【用法及び用量】

通常成人には、薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布する。使用後のスポンジは捨てる。

なお、年齢、部位、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- (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、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
  - 1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
  - 2) できるだけ必要最少量にとどめること。

#### 2. 副作用

##### (1) 重大な副作用

###### 1) ショック(頻度不明)

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(頻度不明)

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、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

	頻度不明
中枢神経 <sup>注)</sup>	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状, 浮腫等
粘膜	歯肉粘膜に一過性の軽いカタル性症状

注) 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。

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 4. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

### 5. 適用上の注意

歯科用のみ使用すること。

## 【薬効薬理】

#### 1. 麻酔効果

比較的速やかに麻酔効果があらわれ, 5~10分で最高値を示し, 15分を過ぎると効果がうすれ, 20分後には35%に効果の消失を認めた<sup>1,2)</sup>。

#### 2. 殺菌作用

局方コードチンキ 4 倍希釈液と同等の殺菌作用を有する<sup>1)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

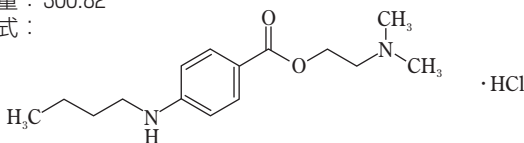
一般名: テトラカイン塩酸塩 (Tetracaine Hydrochloride)

化学名: 2-(Dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate monohydrochloride

分子式:  $C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$

分子量: 300.82

構造式:



性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味はわずかに苦く, 舌を麻痺する。ギ酸に極めて溶けやすく, 水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, エタノール (99.5) にやや溶けにくく, 無水酢酸に溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液 (1→10) は中性である。

融点: 約 148℃

## 【取扱い上の注意】

〈貯法〉 エタノールの蒸発を防ぐため, 密栓して室温保存すること。

## 【包装】

200枚

## 【主要文献】

1) 長尾喜景ほか: 歯科学報 64, 939~946 (1964)

2) 玉井健三ほか: 日本口腔科学会誌 15(4), 545~548 (1966)

※※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

TEL: 0120-648-914

<受付時間>9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休日を除く)

※※



製造販売元

昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

65110-16TA