

化膿性疾患用剤

フラジオマイシン硫酸塩貼付剤

ソフラチュール[®]貼付剤10cm
ソフラチュール[®]貼付剤30cmSofratulle[®] Gauze Dressing 10cmSofratulle[®] Gauze Dressing 30cm

貯 法：室温保存

有効期間：2年

	10cm	30cm
承認番号	22100AMX01306000	22100AMX01305000
販売開始	1965年1月	1982年2月

2. 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及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ソフラチュール貼付剤10cm	ソフラチュール貼付剤30cm
有効成分	1枚中 日局 フラジオマイシン硫酸塩 10.8mg（力価）	1枚中 日局 フラジオマイシン硫酸塩 32.4mg（力価）
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン	

3.2 製剤の性状

販売名	ソフラチュール貼付剤10cm	ソフラチュール貼付剤30cm
性状	黄白色の軟膏を木綿ガーゼに浸透させたものである。	
大きさ (cm)	10×10	10×30
重量 (g)	1.8	5.4

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）

〈適応症〉

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

6. 用法及び用量

本品の1～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。

8. 重要な基本的注意

8.1 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使用にとどめること。

8.2 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兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には、使用を中止すること。

8.3 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。

8.4 腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用を避けること。[11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 腎障害、難聴（いずれも頻度不明）

[8.4参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、接触皮膚炎

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フラジオマイシン硫酸塩の作用は殺菌的で、作用機序は蛋白合成阻害である。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

化学名：フラジオマイシンB硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃・3H₂SO₄

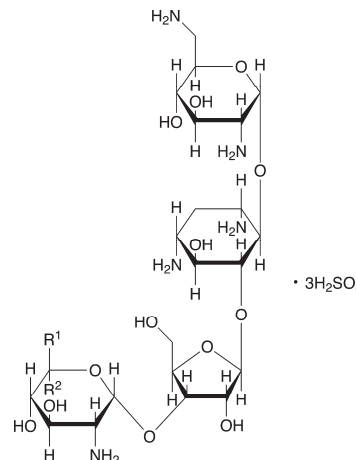
分子量：908.88

性状：本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

化学構造式：



フラジオマイシンB硫酸塩：R¹=H R²=CH₂NH₂

フラジオマイシンC硫酸塩：R¹=CH₂NH₂ R²=H

20. 取扱い上の注意

夏季には涼しい場所に保管すること。

22. 包装

〈ソフラチュール貼付剤10cm〉

10枚

〈ソフラチュール貼付剤30cm〉

10枚

24. 文献請求先及び問い合わせ先


テイカ製薬株式会社 学術部

〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号

TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

富山市荒川一丁目3番27号