

歯科用表面麻酔剤

アミノ安息香酸エチル・テトラカイン塩酸塩・ジブカイン塩酸塩・ホモスルファミン軟膏

貯法：室温保存

有効期間：3年

劇薬、処方箋医薬品[※]

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

プロネスパスタアロマ

PRONES-PASTA AROMA

承認番号 20900AMZ00270000

販売開始 1999年 4月

2. 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系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- メトヘモグロビン血症のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は香料の異なる4種類の製品(ストロベリーフレーバー、マスカットフレーバー、マンゴーフレーバー、ミントフレーバー)がある。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------|------------|-----|
| 有効成分 | 100g中 | アミノ安息香酸エチル | 10g |
| | | テトラカイン塩酸塩 | 1g |
| | | ジブカイン塩酸塩 | 1g |
| | | ホモスルファミン | 2g |
| 添加剤 | マクロゴール400、マクロゴール4000、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、サッカリンナトリウム、香料* | | |

*「ストロベリーフレーバー」、「マスカットフレーバー」はエタノール、「マンゴーフレーバー」はバニリン、ベンジルアルコール、エタノール、「ミントフレーバー」はバニリン、エタノールを含む。

3.2 製剤の性状

| | |
|----|------------------------------------------|
| 性状 | 本剤は淡黄色の軟膏様で、わずかに特異なおおいがあり、味はやや甘く、舌を麻ひする。 |
|----|------------------------------------------|

4. 効能又は効果

歯科領域における表面麻酔

6. 用法及び用量

適量を局所に塗布する。

8. 重要な基本的注意

- まれにショックあるいは中毒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。
- 本剤の使用に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、以下の点に留意すること。
 - 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
 - できるだけ必要最少量にとどめること。

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の全身状態を観察しながら慎重に使用すること。生理機能の低下により、麻酔に対する忍容性が低下していることがある。

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使用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 ショック(頻度不明)

血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制などの症状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。

11.1.2 振戦、痙攣(頻度不明)

振戦、痙攣など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、直ちに使用を中止し、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など)の投与などの適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

| | |
|---------------------|-----------------------|
| | 頻度不明 |
| 中枢神経 ^{注1)} | 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 |
| 血液 | メトヘモグロビン血症 |

注1) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用後の注意

麻酔発現後は脱脂綿などでふきとり、術後うがいをして本剤を洗去するよう患者を指導すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アミノ安息香酸エチルは、適用局所における一次感覚神経の末梢に作用して、局所麻酔作用を発現する。

テトラカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩は、一次感覚神経の無髄(C)神経線維、細い有髄(A δ)神経線維のNaイオンチャネル内の特異的結合部位に結合してイオンの細胞内への流入を阻止し、活動電位の発生を抑制(神経伝導を遮断)することにより局所麻酔作用を発現する。

18.2 麻酔作用

本剤は、アミノ安息香酸エチル、テトラカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩の3種類の局所麻酔薬が配合されており、本剤の有効成分と同一組成の表面麻酔剤であるプロネスパスタの臨床試験において、有効性と安全性が確認されている。また、この試験におけるプロネスパスタの疼痛抑制効果の持続時間は、平均で9分49秒であった¹⁾。

18.3 抗菌作用

本剤の有効成分と同一組成の表面麻酔剤であるプロネスパスタは、*E.coli* および *S.aureus* に対して抗菌作用を示した¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 アミノ安息香酸エチル

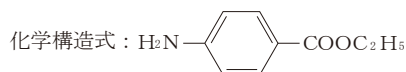
一般的名称：アミノ安息香酸エチル (Ethyl Aminobenzoate)

化学名：Ethyl 4-aminobenzoate

分子式：C₉H₁₁NO₂

分子量：165.19

性状：本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻ひする。



19.2 テトラカイン塩酸塩

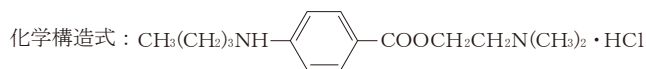
一般的名称：テトラカイン塩酸塩 (Tetracaine Hydrochloride)

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

分子式：C₁₅H₂₄N₂O₂ · HCl

分子量：300.82

性状：本品は、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、舌を麻ひする。



19.3 ジブカイン塩酸塩

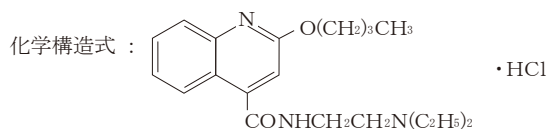
一般的名称：ジブカイン塩酸塩 (Dibucaine Hydrochloride)

化学名：2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinecarboxamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₉N₃O₂ · HCl

分子量：379.92

性状：本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。



19.4 ホモスルファミン

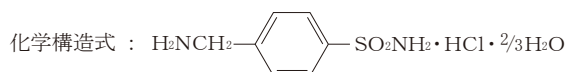
一般的名称：ホモスルファミン (Homosulfamin)

化学名：*p*-(Aminomethyl)benzenesulfonamide monohydrochloride

分子式：C₇H₁₀N₂O₂S · HCl · 2/3H₂O

分子量：234.70

性状：本品は、無色又は白色の結晶あるいは白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。



20. 取扱い上の注意

使用後は密栓し、直射日光を避けて保管すること。

22. 包装

20g〔チューブ入り〕

(ストロベリーフレーバー、マスカットフレーバー、マンゴーフレーバー、ミントフレーバーの4種あり)

23. 主要文献

1) 前田勝正ほか. : 歯薬療法. 1988; 7(1): 45-49.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本歯科薬品株式会社 お客様窓口

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5

☎0120-8020-96/FAX 083-222-2220

[ホームページ] <https://www.nishika.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

