

添付文書改訂のお知らせ

89-5
平成元年4月

テトカイン「杏林」20mg

製造元 杏林製薬株式会社

販売元 杏林薬品株式会社

このたび弊社製品、**テトカイン「杏林」20mg**につきまして、薬安第31号(平成元年3月15日付)に基づき、『使用上の注意』の「副作用」及び「適用上の注意」の項を改訂*いたしますので、ご案内申し上げます。

	新	旧
使 用 上 の 注 意	<p>(6) 副作用</p> <p>1) ショック</p> <p><u>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。</u></p> <p>2) 中枢神経</p> <p>ア. <u>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。</u></p> <p>イ. <u>眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、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。</u></p>	<p>(6) 副作用</p> <p>1) 循環器</p> <p>ショック様症状を起こすことがあるので、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、直ちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、昇圧剤の投与、適切な体位等の処置を行うこと。</p> <p>2) 神経系</p> <p>脊髄麻酔により、まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので、穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合、脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。</p> <p>3) 循環器、中枢神経系</p> <p>ア. 次のようなショック様症状（硬膜外麻酔時）あるいは中毒症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、次のような処置を行うこと。</p> <p>㊦ 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、直ちに人工呼吸、酸素吸入、輸液、炭酸水素ナトリウム・昇圧剤の投与、適切な体位等。</p> <p>㊧ 振戦、痙れん等の症状があらわれた場合には、人工呼吸、酸素吸入等の処置とともに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。</p>

(裏面へつづく)

使用上の注意	新	旧
	<p>3) 過敏症</p> <p>じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。</p> <p>(8) 適用上の注意</p> <p>1) 髄液の漏出を最少に防ぐために、脊椎穿刺針は、できるだけ細いものを用いること。(脊椎穿刺により脊麻後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。)なお、必要に応じて輸液を行うこと。</p> <p>2) 眼科用として投与しないこと。</p> <p>3) <u>脊椎麻酔により、まれに脊髄神経障害があらわれることがあるので、穿刺に際して患者が放散痛を訴えた場合、<u>脳脊髄液が出にくい場合又は血液混入を認めた場合には、本剤を注入しないこと。</u></u></p> <p>4) アンブルカット時の注意 本品はワンポイントアンブルを使用しているが、アンブルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。</p>	<p>イ、眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、上記のような全身症状への移行に注意し、必要に応じて同様な処置をとること。</p> <p>4) 過敏症</p> <p>じん麻疹等の皮膚症状、浮腫等の過敏症状があらわれることがある。</p> <p>(8) 適用上の注意</p> <p>1) 髄液の漏出を最少に防ぐために、脊椎穿刺針は、できるだけ細いものを用いること。(脊椎穿刺により脊麻後頭痛が、また、まれに一過性の外転神経麻痺等があらわれることがある。)なお、必要に応じて輸液を行うこと。</p> <p>2) 眼科用として投与しないこと。</p> <p>3) アンブルカット時の注意 本品はワンポイントアンブルを使用しているが、アンブルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。</p>

下線部が追加改訂箇所です。

(*「副作用」の現行の「1) 循環器」、「3) 循環器、中枢神経系」の項を削除し、新たに「1) ショック」及び「2) 中枢神経」の項を設けた。また「副作用」の現行の「2) 神経系」の項を削除し、同内容を「適用上の注意」に新たに「3)」として転帰した。なお、同文中の「脊髄麻酔」を「脊椎麻酔」に改めた。)