

0.05% ヘキサック水R

開封日
年 月 日

500mL

外用殺菌消毒剤

※2017年11月改訂(第7版)
※2017年10月改訂(第6版)

滅菌製剤

0.05% ヘキサック水R

0.05% Hexizac Water R
クロルヘキシジン製剤

0.05%

500mL

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 872619 |

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 20900AMZ00086000 |
| 薬価収載 | 1997年 7月 |
| 販売開始 | 1997年 7月 |
| 再評価結果 | 1992年 6月 |
| 効能追加 | 1998年11月 |

貯法:遮光、室温保存
使用期限:ラベルに記載

製造
番号
使用
期限

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

5.その他の注意

クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起こした患者のうち、致例について、血清中にクロルヘキシジンに特異的なIgE抗体が検出されたとの報告がある。

【薬効薬理】

※1.低濃度では細菌の細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素阻害を起こし、抗菌作用(殺菌作用)を示す。高濃度では細胞内のタンパク質や核酸の沈着を起こすことにより、抗菌作用を示す。広範囲の微生物に作用するが、特にグラム陽性菌には低濃度でも有効である。グラム陰性菌にも比較的濃度で殺菌作用を示すが、グラム陽性菌に比べて抗菌力に幅がある。グラム陰性菌のうち *Alcaligenes*、*Pseudomonas*、*Achromobacter*、*Flavobacterium* 属などにはまれに抵抗菌株もある。芽胞形成菌の芽胞には無効である。結核菌に対し水溶液では静菌作用、アルコール溶液では迅速な殺菌作用がある。真菌類の多くに対し抗菌力を示すが細菌類より弱い。ウイルスに対する効力は確定していない。

2.生物学的同等性

0.05%ヘキサック水Rと標準製剤を任意に希釈し菌液と接触させたとき、両剤の生存菌数の経時的变化には相関がみられ、生物学的同等性が認められた。

【取扱上の注意】

1.本剤を取扱う容器類は常に清潔なものを使用すること。
2.本剤の付着した白布を直接、次亜塩素酸塩で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

3.本剤は滅菌製剤なので、開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

4.安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、0.05%ヘキサック水Rは通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
東京都中野区中央5-1-10

キャップ:PP
ボトル:PP
ラベル:PS

コム:コム栓

YOSHIDA
YOSHIDA 吉田製薬

0.05% ヘキサック水R

500mL

外用殺菌消毒剤

500mL

滅菌製剤

0.05% ヘキサック水R

0.05% Hexizac Water R
クロルヘキシジン製剤

【禁忌(次の患者及び部位には使用しないこと)】
1.クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2.脳、脊髄、耳(内耳、中耳、外耳)
【聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。】
※3.眼、膀胱、口腔等の粘膜面
【クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの症状が報告されている。】
4.眼

※【組成・性状】

1.組成
本剤100mL中クロルヘキシジングルコン酸塩0.05gを含む。
添加物としてラウロマクロゴール、赤色2号を含有する。

2.製剤の性状

本剤は淡赤色澄明の水溶液である。
比重d₄²⁰:約1.00

【効能・効果】【用法・用量】

| 効能・効果 | 用法・用量 |
|--|-------------------------------|
| 皮膚の副傷部位の消毒 手術室・病室・家具・器具・ 物品などの消毒 | クロルヘキシジングルコン酸塩として0.05%水溶液を用いる |

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)
(1)薬物過敏症の既往歴のある患者
(2)喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者
2.重要な基本的注意

※(1)ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
(2)本剤は用時開封し、希釈せずそのまま使用すること。
(3)産婦人科用(陰・外陰部の消毒等)、泌尿器科用(膀胱・外性器の消毒等)には使用しないこと。
(4)本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

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。

※(1)重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

過敏症(注) 発疹、蕁麻疹等(0.1%未満)

注)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、再使用しないこと。

4.適用上の注意

(1)投与経路・外用にのみ使用すること。
(2)使用時

1)血清・胆汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は十分に洗い落としから使用すること。
2)石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としから使用すること。
3)綿球・ガーゼ等は、本剤を吸着するので、これらを希釈液に浸漬して用いる場合には、有効濃度以下にならないように注意すること。
4)溶液の状態では長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。