

貯法：室温保存  
使用期限：外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。

日本薬局方

# プロカイン塩酸塩注射液

\*\*プロカイン塩酸塩注射液0.5%「日医工」

## 【禁忌】

- 次の患者には投与しないこと  
(1)メトヘモグロビン血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕  
(2)本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔薬に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 次の患者に投与する場合には、血管収縮薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を添加しないこと  
(1)血管収縮薬に対し過敏症の既往歴のある患者  
(2)高血圧、動脈硬化のある患者〔急激に血圧が上昇し、脳出血が起こるおそれがある。〕  
(3)心不全のある患者〔血管収縮、心臓刺激の結果、症状が悪化するおそれがある。〕  
(4)甲状腺機能亢進のある患者〔血管収縮薬に対して反応しやすく、心悸亢進、胸痛等が起こるおそれがある。〕  
(5)糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕  
(6)血管痙攣のある患者〔阻血状態を来し、局所壊死が起こるおそれがある。〕  
(7)耳、指趾又は陰茎の麻酔〔阻血状態を来し、局所壊死が起こるおそれがある。〕

## 【組成・性状】

| 品名               | プロカイン塩酸塩注射液0.5%「日医工」           |
|------------------|--------------------------------|
| 有効成分             | プロカイン塩酸塩                       |
| 含量               | 1管(5mL)中 25mg   1管(10mL)中 50mg |
| 剤形・色調            | 無色澄明の注射液                       |
| pH               | 3.3~6.0                        |
| 浸透圧比(生理食塩液に対する比) | 約0.1                           |
| 添加物              | pH調整剤 適量                       |

## 【効能・効果】

浸潤麻酔

## 【用法・用量】

〔浸潤麻酔〕：(基準最高用量：1回1000mg)  
プロカイン塩酸塩として、通常成人1回1000mgの範囲内で使用する。  
ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。  
必要に応じてアドレナリン(通常濃度1：10万~20万)を添加して使用する。

## 【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
血管収縮薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を添加して投与する場合  
(1)ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬投与中の患者〔血管収縮薬に対する心筋の感受性が高まり、不整脈が起こるおそれがある。〕  
(2)三環系抗うつ剤又はモノアミン酸化酵素阻害薬投与中の患者〔カテコールアミンの交感神経内への取り込み又は分解を阻害するので、血管収縮薬の作用が増強され、不整脈、高血圧等が起こるおそれがある。〕
- 重要な基本的注意  
(1)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、局所麻酔薬の投与に際しては、常時、ただ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、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために、下記の点に留意すること。  
1)患者の全身状態の観察を十分に行うこと。  
2)できるだけ薄い濃度のものを用いること。  
3)できるだけ必要最小量にとどめること。  
4)必要に応じて血管収縮薬の併用を考慮すること。  
5)血管の多い部位(頭部、顔面、扁桃等)に注射する場合には、吸収が速いので、できるだけ少ない量で使用する。

- 6)注射針が血管に入っていないことを確かめること。  
7)注射の速度はできるだけ遅くすること。
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(頻度不明)  
下記の重大な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必要に応じ適切な処置を行うこと。  
1)ショック(初期症状：血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等)  
2)振戦、痙攣等の中毒症状：〔処置方法：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〕  
(2)その他の副作用  
下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

|                     | 頻度不明                  |
|---------------------|-----------------------|
| 中枢神経系 <sup>注)</sup> | 眠気、不安、興奮、霧視、めまい、悪心・嘔吐 |
| 血液                  | メトヘモグロビン血症            |
| 過敏症                 | 蕁麻疹、浮腫等               |

注1) ショックあるいは中毒への移行に注意すること。

## 4. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。また血管収縮薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)の作用に対する感受性が高いことがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

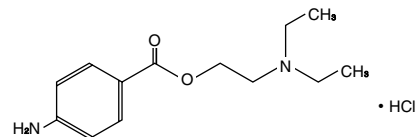
- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕  
(2)妊娠末期の婦人には慎重に投与すること。〔麻酔範囲が広がり、仰臥性低血圧を起こすことがある。〕

## 6. 適用上の注意

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

## 【有効成分に関する理化学的見解】

一般名：プロカイン塩酸塩(Procaine Hydrochloride)  
化学名：2-(Diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate monohydrochloride



分子式：C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>・HCl

分子量：272.77

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：155~158℃

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験の結果、プロカイン塩酸塩注射液0.5%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>1)</sup>

## 【包装】

プロカイン塩酸塩注射液0.5%「日医工」

25mg / 5mL×50管

50mg / 10mL×50管

**【主 要 文 献】**

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

**【文 献 請 求 先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948