

眼科用表面麻酔剤

ネオベノール点眼液0.4%

NEOVENOL Ophthalmic Solution 0.4%

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

貯 法 気密容器、室温保存
使用期限 外箱及びラベルに表示

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21900AMX01721000 |
| 薬価収載 | 2007年12月 |
| 販売開始 | 1984年6月 |

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（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

| | |
|------|--|
| 有効成分 | 1 mL中 日局 オキシブプロカイン塩酸塩 4 mg |
| 添加物 | ポリビニルアルコール、ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、酢酸、酢酸ナトリウム水和物、等張化剤 |

2. 製剤の性状

| | |
|------|-------------------|
| 色・剤形 | 無色～微黄褐色澄明の無菌水性点眼剤 |
| pH | 4.0～5.0 |
| 浸透圧比 | 約1 |

【効能・効果】

眼科領域における表面麻酔

【用法・用量】

通常成人では1～4滴を点眼する。
なお、年齢、体質により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

鎮痛のみの目的に使用しないこと。

2. 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）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用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。

| | |
|-----|-------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 過敏症状 |
| 眼 | 角膜びらん |

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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〕

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路：注射用として使用しないこと。
- (2) 投与時：1) 頻回に使用しないこと。（角膜障害等の副作用をおこすことがある）
2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

6. その他の注意

患者には渡さないこと。

【薬効薬理】

1. 麻酔効果

0.4%オキシブプロカイン塩酸塩の1滴1回点眼では、麻酔開始まで10～20秒、麻酔持続時間は11分30秒～16分30秒または、完全麻酔出現時間24秒、無痛状態持続時間約13分と報告されている。¹⁾²⁾

2. 眼機能への影響

0.4%オキシブプロカイン塩酸塩の点眼により、瞳孔径、眼圧等に影響は認められないと報告されている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキシブプロカイン塩酸塩

(Oxybuprocaine Hydrochloride)

化学名：2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-

butyloxybenzoate monohydrochloride

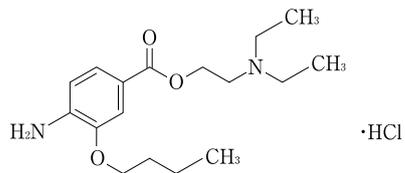
分子式：C₁₇H₂₈N₂O₃・HCl

分子量：344.88

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻痺する。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。光によって徐々に着色する。

融点：158～162℃

構造式：



※【 包 装 】

5 mL × 10

※※【 主要文献及び文献請求先 】

〈主要文献〉

- 1) 岡村治彦：日本眼科学会雑誌 66, 557, 1962
- 2) 今泉亀撤 他：眼科臨床医報 60, 136, 1966

〈文献請求先〉

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元
RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2