



劇薬  
 処方箋医薬品

歯科用表面麻酔剤

**プロネスパスタアロマ**  
 PRONES-PASTA AROMA

貯 法: 遮光・気密容器・  
 室温保存  
 使用期限: 外箱等に記載

※注意—医師等の処方箋により使用すること

|            |                  |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | 87271            |
| 承認番号       | 20900AMZ00270000 |
| 薬価基準収載     | 1997年 7月         |
| 販売開始       | 1999年 4月         |

### 禁忌(次の患者には使用しないこと)

1. 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
2. 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。〕

### 組成・性状

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。

|      | 成分  | 100g中の分量 |
|------|---|----------|
| 有効成分 | 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       |
| 添加物  | 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。

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

### 効能・効果

歯科領域における表面麻酔

### 用法・用量

適量を局所に塗布する。

### 使用上の注意

#### 重要な基本的注意

1. まれに(0.1%未満)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。
2. 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、次の諸点に留意すること。
  - ア. 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
  - イ. できるだけ必要最小量にとどめること。

#### 副作用

##### ●重大な副作用

##### 1. ショック

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。

##### 2. 中枢神経

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。

#### ●その他の副作用

| 頻度不明                |                       |
|---------------------|-----------------------|
| 中枢神経 <sup>注1)</sup> | 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 <sup>注2)</sup>   | 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。

注2)このような症状があらわれた場合は、必要に応じて適切な処置を行うこと。

#### 高齢者への使用

高齢者では、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ので、患者の全身状態の観察を十分に行うなど慎重に使用すること。

#### 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、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使用すること。

#### 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない。

#### 適用上の注意

1. 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。
2. 本剤は、歯科用にのみ使用すること。

### 薬効薬理

#### 1. 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<sup>1)</sup>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。

#### 2. 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<sup>1)</sup>。


### 有効成分に関する理化学的知見

#### 1. 一般名:アミノ安息香酸エチル

化学名: Ethyl 4-aminobenzoate

分子式: C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

分子量: 165.19

構造式: H<sub>2</sub>N--COOC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>

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。

## 2. 一般名: テトラカイン塩酸塩

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

分子式:  $C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$

分子量: 300.82

構造式:  $CH_3(CH_2)_3NH-\text{C}_6\text{H}_4-\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{N(CH}_3)_2 \cdot HCl$

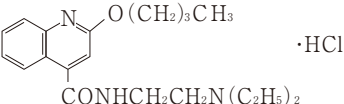
性状: 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

## 3. 一般名: ジブカイン塩酸塩

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

分子式:  $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$

分子量: 379.92

構造式:   $\cdot HCl$

性状: 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

## 4. 一般名: ホモスルファミン

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

分子式:  $C_7H_{10}N_2O_2S \cdot HCl \cdot \frac{2}{3}H_2O$

分子量: 234.70

構造式:  $H_2NCH_2-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2NH_2 \cdot HCl \cdot \frac{2}{3}H_2O$

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。

## 取扱い上の注意

1. 本剤は「劇薬」であるので、取扱いに注意し、他の物と区別して保管すること。
2. 使用後は密栓し、直射日光を避けて保管すること。

## \*\*\*包装

20 g [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)

## 主要文献

- 1) 前田勝正ほか: プロネスバスタの局所塗布に関する麻酔効果と抗菌作用について, 歯薬療法, 7(1), 45~49(1988)

## 文献請求先

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] <http://www.nishika.co.jp/>



製造販売元  
日本歯科薬品株式会社  
山口県下関市西入江町2-5