

医薬品検索イーファーマトップ > 3329 その他の止血剤の一覧 > ボーンワックスの医薬品基本情報 > ボーンワックスの添付文書情報

商品名 ボーンワックス 添付文書情報

一般名 ミツロウ 薬価 0.00

規格 77% 2.5g 1包 区分

製造メーカー 東京エム・アイ商会 販売メーカー 東京エム・アイ商会

3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 332. 止血剤 3329. その他の止血剤

ボーンワックスの用法・用量

1回(1手術時)通常約1~1.5gを軟化しながら、骨の手術部位に塗布する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 1. 使用直前に開封して、止血部位に細菌の混入が起こらないよう十分注意し、無菌的に手で操作するなどにより、使用に適した軟度にして塗布すること。
- 2. 止血が必要な部位に、必要最小限な量を塗布する(破片が適用部位以外のところに落ちた場合は取り除くこと)。

ボーンワックスの効能・効果

手術時の骨髄止血。

ボーンワックスの副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用:使用部位: (頻度不明) 異物反応、炎症、浮腫、異物性肉芽腫 [文献等において適用した周囲の隣接組織に異物反応が起こり、マクロファージ、異物巨細胞、多形核白血球、リンパ球などが局部的に集積し、炎症、浮腫が起こり(使用部位)、更にその周囲を肉芽組織ないし線維性結合組織が取り囲むことが報告されており、また、それが異物性肉芽腫となる場合もあることが報告されている(使用部位)]。

ボーンワックスの使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 本剤の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。

2. 骨再生の癒合を妨げる可能性があるので、過量に使用しないこと。また過剰に使用した場合は、手術部位から除去すること。

【妊婦】

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。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤使用時の注意:
 - 1) 使用直前に開封し、汚染や乾燥しすぎることを防ぐこと。
 - 2) 再滅菌(煮沸)または再使用しないこと。

【その他の注意】

- 2. 非臨床試験に基づく情報:
 - 1) ウサギによる動物実験で骨に細菌を接種し、本剤を更に埋め込んだところ細菌が増殖し網状組織骨の本来持つ細菌除去機能が損なわれたという報告がある。
 - 2) イヌによる動物実験で、胸骨に使用して肺に微小塞栓が生じたという報告がある。

【取扱い上の注意】

温度の高くなる所に保管しないこと。

【保険給付上の注意】

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

【保管上の注意】

室温保存。

