

医療用品 04 整形用品
管理医療機器 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 (JMDN コード：34082002)

エピシル® 口腔用液

episil®

【禁忌・禁止】

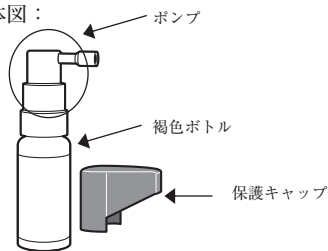
〈適用対象 (患者)〉

本品の成分に対してアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 全体図：



(2) 内容量：10mL

(3) 内容液の外観：黄色透明な液体

2. 原材料

〔内容液〕

グリセリンジオレート、大豆ホスファチジルコリン、エタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート 80、ペパーミントオイル

〔ポンプ、保護キャップ〕

ポリプロピレン、ポリオキシメチレン、ポリエチレン、ポリエチレンビニルアセタール、銀合金、ステンレス鋼

〔褐色ボトル〕

褐色ガラス

3. 原理

口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器である。口腔粘膜に適量を適用すると数分以内に口腔粘膜の水分を吸収してゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する。

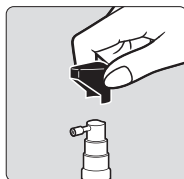
専用の容器に充填されている。

【使用目的又は効果】

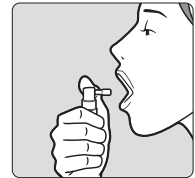
化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を物理的作用により行う。

【使用方法等】

1. ポンプから保護キャップを外す。



2. ポンプを1～3回押下(プッシュ)し、患部に内容液を滴下塗布する。



3. 適宜、舌で患部に塗り広げる。



4. 保護膜が形成されるまで数分おく。

5. 保護キャップをして直射日光を避け室温で保管する。

6. 必要に応じて1日2～3回使用する。ただし、30日を超えて継続使用しないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 最初に本品を使用する時は、ポンプを紙布に数回押下(プッシュ)して内容液が均一に滴下されることを確認すること。
- (2) 顕著な口腔内乾燥が見られる場合は、うがいをしてから本品を使用することを推奨する。
- (3) 本品は30日を超える継続使用を意図したものではない。
- (4) 本品を子供の手の届かないところに保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品成分のエタノールにより適用患部の灼熱感、プロピレングリコールにより皮膚刺激が発現する可能性がある。
- (2) ボトルは他の人と共用しないこと。
- (3) 使用開始後は3か月以内に使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用による有害事象：嘔吐、悪心、適用部位不快感

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦及び授乳婦への本品の使用に関する安全性は確立されていないため、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。
- (2) 小児等に使用する際は、最低使用量(1押下(プッシュ))から開始し、適宜、増量すること。
- (3) 患者の年齢が低く補助を必要とする場合、保護者等の監督の下に使用するか、大人が操作すること。

【臨床成績】

海外での検証的臨床試験データにおいて、口内炎を有する頭頸部がん患者 38 例に本品の開発段階にある口腔粘膜被覆材を単回適用し、11 段階の疼痛スコアを用いて投与後 8 時間までの局所疼痛緩和効果を検証した。その結果、適用 5 分後には速やかに、疼痛緩和効果を示し、3 時間では 2 段階スコアが改善した。この効果は、8 時間にわたって持続した。

有害事象は 38 例中 4 例（11％）に認められ、主なものは悪心であったが、本品によるとされた有害事象はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

有効期間：製造後 3 年間

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Hadjieva, T. et al. Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution. Support Care Cancer 2014; 22: 1557–1562

* 文献請求先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16
TEL 0120-093-396（フリーダイヤル）／03-3273-3539
FAX 03-3272-2438

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

ソレイジア・ファーマ 株式会社

* 販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社