

## 商品名 アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」 添付文書情報

|        |                                                            |        |       |
|--------|------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 一般名    | アンブロキシソール塩酸塩45mg徐放性口腔内崩壊錠                                  | 薬価     | 16.10 |
| 規格     | 45mg 1錠                                                    | 区分     |       |
| 製造メーカー | ニプロ                                                        | 販売メーカー | ニプロ   |
| 薬効     | 2. 個々の器官系用医薬品<br>22. 呼吸器官用薬<br>223. 去たん剤<br>2239. その他の去たん剤 |        |       |

### アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」の用法・用量

通常、成人には1回1錠（アンブロキシソール塩酸塩として45mg）を1日1回経口投与する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

早朝覚醒時に喀痰咯出困難を訴える患者には、夕食後投与が有用である。

### アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」の効能・効果

次記疾患の去痰：急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、手術後の喀痰咯出困難。

### アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」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。

#### 1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがある。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。

#### 2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（0.1～5%未満）胃不快感、（0.1%未満）胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良（胃部膨満感、胸やけ等）。
- [2] 過敏症：（0.1%未満）発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒、（頻度不明）血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）。
- [3] 肝臓：（0.1%未満）肝機能障害（AST上昇、ALT上昇等）。
- [4] その他：（0.1%未満）口内しびれ感、上肢のしびれ感、（頻度不明）めまい。

発現頻度は錠、液、シロップ及び徐放カプセルの承認時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

## アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」の使用上の注意

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

### 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

### 【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（動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている）。

### 【高齢者】

減量が必要な場合には、他の剤形（徐放性製剤を除く）を使用すること（一般に生理機能が低下している）。

### 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
- 2) 本剤は舌の上のにせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。

### 【取扱い上の注意】

アルミビロー開封後は、湿気を避けて保存すること。

### 【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『DIR』