

※※印：2012年4月改訂(第12版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2011年11月改訂

日本標準商品分類番号
872239

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「**取扱い上の注意**」の項参照

承認番号	21900AMX00199000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1995年7月

気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩

シロップ小児用0.3%「タイヨー」

AMBROXOL HCl
 アンブロキシール塩酸塩シロップ

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成	1 mL中：アンブロキシール塩酸塩……………3 mg <添加物> 安息香酸、D-ソルビトール液、pH調整剤、 香料
性状	芳香を有し、味は甘い、無色～微黄色澄明のシロップ剤
pH	2.3～3.3

【効能・効果】

下記疾患の去痰
 急性気管炎、気管支喘息

【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg(アンブロキシール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分けて経口投与する。
 なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1 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)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状(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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)** 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	胃不快感、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)
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)
肝臓	肝機能障害[AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は小児用製剤である。

- (1) 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]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[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]

3 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

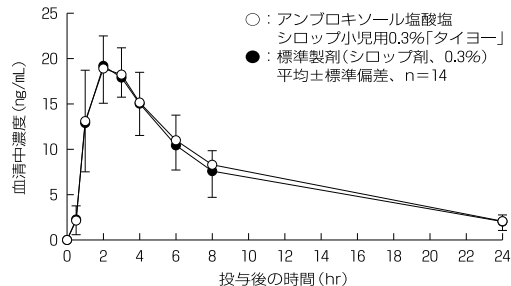
4 適用上の注意

調製時：抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観(色、にごり)変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同源性試験

アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ5 mL(アンブロキシール塩酸塩として15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同源性が確認された。(対象適用外)



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量* (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タイヨー」	15	183.9±33.9	19.6±3.2	2.1±0.5	7.8±1.7
標準製剤(シロップ剤、0.3%)	15	175.8±43.8	20.4±2.4	2.0±0.4	7.7±2.4

* アンブロキシール塩酸塩としての投与量

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】²⁾

アンブロキシール塩酸塩は、肺胞細胞からの表面活性物質の産生を促進し、喀痰中の粘液性線維の増加を示す。その結果、気道壁をおおう粘液の潤滑性が増大し、喀出を容易にすると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシール塩酸塩(Ambroxol hydrochloride)

化学名：*trans*-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

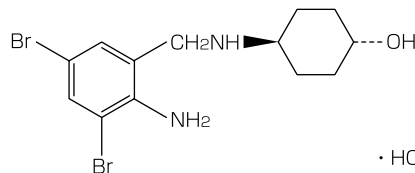
分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量：414.56

融点：約235℃(分解)

性状：アンブロキシール塩酸塩は白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 開封後は密栓して保存すること。
- ※2. 安定性試験結果の概要²⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アンプロキソ
ール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タイヨー」は通常の市場流通
下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

アンプロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タイヨー」
500mL

【主 要 文 献】

- 1) テバ製薬(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 福地：診断と治療, 5, 1107, 1991
- 3) テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※ 製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号