

貯法：室温保存
有効期間：3年

小児用ムコソルバン® DS1.5%

Mucosolvan® DS1.5% for Pediatric

承認番号	21500AMZ00432000
販売開始	2000年 7月

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	小児用ムコソルバンDS1.5%
名称	アンブロキシソール塩酸塩
有効成分 含量 (1g中)	15mg
添加剤	エリスリトール ヒドロキシプロピルセルロース アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) グリチルリチン酸一アンモニウム フマル酸一ナトリウム 安息香酸ナトリウム 含水二酸化ケイ素 香料(ヨーグルトフレーバー)

3.2 製剤の性状

販売名	小児用ムコソルバンDS1.5%
剤形	ドライシロップ剤
色調・性状	白色～微黄色の粒状または粉末で、ヨーグルト様のにおいがあり味は甘い

4. 効能又は効果

下記疾患の去痰

急性気管支炎、気管支喘息

6. 用法及び用量

通常、幼・小児に1日0.06g/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分け、用時溶解して経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 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。

9.6 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。

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	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			発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒	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上昇、ALT上昇等)	
その他			口内しびれ感、上肢のしびれ感	めまい

注)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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子16名に本剤2g(アンブロキシソール塩酸塩として30mg)^{注)}を経口投与した時のアンブロキシソール塩酸塩の平均血漿中濃度は、投与約2時間後に最高値60.3ng/mLに達したのち、漸減し、投与30時間後には最高値の約1/20となった¹⁾。

注)本剤の承認用量は幼・小児に1日0.06g/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg)である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アンブロキシソール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、気道液の分泌促進作用、線毛運動亢進作用が総合的に作用して喀痰咯出効果を示すものと考えられる。この際、肺表面活性物質の役割としては、線毛の存在しない肺泡や呼吸細気管支を含め気道中の粘性物質を排出しやすくするものと考えられている^{2)~9)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

アンブロキシソール塩酸塩(Ambroxol Hydrochloride)

化学名

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式

C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

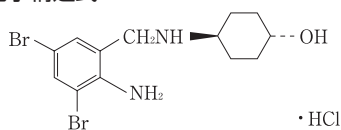
分子量

414.56

性状

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。

化学構造式



融点

約235℃(分解)

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は湿気に注意して保存すること。

22. 包装

100g(プラスチック製瓶入り、乾燥剤入り)

500g(プラスチック製瓶入り、乾燥剤入り)

23. 主要文献

- 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)社内報告: 薬物動態(健康成人). 1996.
- 2) 長岡 滋ほか.: 薬理と治療. 1981; 9(5): 1845-54.
- 3) 社内報告: 肺表面活性物質の分泌促進作用(ラット). 1981.
- 4) 社内報告: 肺表面活性物質の分泌促進作用(ラット、用量相関性). 1981.
- 5) 千田勝一ほか.: 薬理と治療. 1981; 9(2): 483-6.
- 6) 前多治雄ほか.: 薬理と治療. 1981; 9(2): 487-90.
- 7) Curti PC.: Pneumonologie. 1972; 147(1): 62-74.
- 8) Curti PC, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1978; 28(5a): 922-5.
- 9) 加瀬佳年ほか.: 熊本大学薬学部報告(未発表): 気道液分泌促進作用(ウサギ)、線毛運動亢進作用(ハト). 1980.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

26.2 提携

sanofi