

貯 法：遮光した気密容器に入れ、室温保存

使用期限：外箱等に表示(3年)

承認番号	23000AMX00882
薬価収載	2019年6月
販売開始	1995年7月

気道潤滑去痰剤

* **アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」**

アンブロキソール塩酸塩シロップ

AMBROXOL HYDROCHLORIDE



【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】

1. 組成

品名	アンブロキソール塩酸塩シロップ 小児用0.3%「タカタ」
成分・分量	1 mL中 アンブロキソール塩酸塩 3 mg
添加物	D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、クエン酸水和物、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、香料

2. 製剤の性状

品名	アンブロキソール塩酸塩シロップ 小児用0.3%「タカタ」
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。

【効能・効果】

下記疾患の去痰

急性気管支炎、気管支喘息

【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg(アンブロキソール塩酸塩として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、痒疹、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) 症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(太字)

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。[動物試験(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

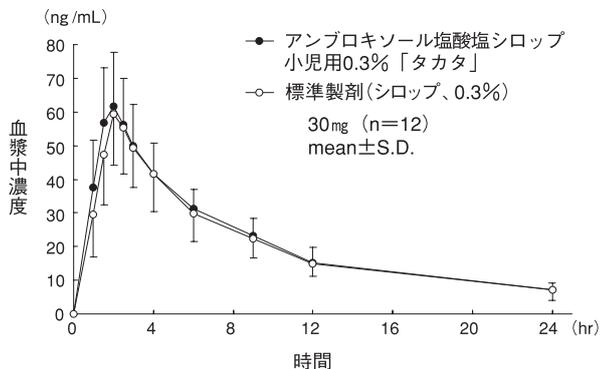
調製時：抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観(色、にごり)変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には、別々に投与すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

本剤と標準製剤(シロップ、0.3%)をクロスオーバー法により、健康成人男子12名にそれぞれ10mL(アンブロ

キソール塩酸塩として30mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後1、1.5、2、2.5、3、4、6、9、12及び24時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したアンブロキソール塩酸塩の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC及びCmaxについて統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng/mL·hr)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」	519.9 ±105.6	63.7 ±15.6	2.0±0.3	7.4±1.7
標準製剤 (シロップ、0.3%)	498.3 ±100.1	70.0 ±15.1	2.0±0.4	7.6±1.7

(mean ± S. D.)

血漿中濃度並びに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】

アンブロキソール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、気道液の分泌促進作用並びに線毛運動亢進作用により、気道壁の潤滑化をはかり、去痰作用をあらわす。

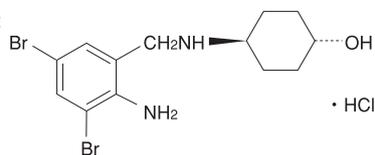
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキソール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

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

構造式：



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。

融点 約235℃(分解)

pH : 0.10gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包装】

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」
500mL(褐色ガラス瓶)

【主要文献】

- 1) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(安定性)

【文献請求先】*

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

高田製薬株式会社 文献請求窓口

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

前回改訂⇒

今回改訂→

製造販売**

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1