

気道潤滑去痰剤

薬価基準収載

アンブロキシール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」

Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg 「KUNIHIRO」



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

効能効果、用法用量、禁忌を含む使用上の注意等については、DI欄をご参照下さい。

製造
販売元

皇漢堂製薬株式会社

医薬営業部

兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号

TEL : 06-6482-5115 FAX : 06-6482-7492

2017 年 2 月改訂（第 10 版）

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」

Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg「KUNIHIRO」

Drug Information

組成・性状									
販売名	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「クニヒロ」								
成分・含量	1錠中にアンブロキソール塩酸塩 15mg を含有する。								
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム								
色調・性状	片面割線入りの白色の素錠で、においはない。								
外形・サイズ	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">表</td> <td style="text-align: center;">裏</td> <td style="text-align: center;">側面</td> <td style="vertical-align: top;">直径: 7.0mm 厚さ: 2.3mm 重量: 120mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td></td> </tr> </table>	表	裏	側面	直径: 7.0mm 厚さ: 2.3mm 重量: 120mg				
表	裏	側面	直径: 7.0mm 厚さ: 2.3mm 重量: 120mg						
									
識別コード	KSK102								

日本標準商品分類番号	872239
承認番号	22300AMX00454000
承認年月	2011年1月
薬価収載	2011年11月
販売開始	2003年9月

使用期限

製造後3年

貯法

遮光した気密容器、室温保存

包装

PTP: 100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)
バラ: 1000錠

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

効能・効果

- 下記疾患の去痰
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、手術後の喀痰喀出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

用法・用量

通常、成人には1回1錠を1日3回経口投与する。
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)

- 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。
- 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認められた場合には、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)}	血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感

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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

4. 適用上の注意

薬剤交付時: 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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

*詳細は添付文書等をご覧ください。「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。