

使用上の注意事項改訂のお知らせ

気道潤滑去痰剤 バンブロアン錠 (塩酸アンブロキシソール製剤)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																		
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、<u>血圧低下</u>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。</p> <p>(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。</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 <u>アナフィラキシー様症状</u>(頻度不明) アナフィラキシー様症状(発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)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。</p> <p>(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。</p>																		
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td><u>血管浮腫</u>(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</td></tr><tr><td>肝臓</td><td rowspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>その他</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	変更なし	過敏症 ^{注1)}	<u>血管浮腫</u> (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	変更なし	その他	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>省略</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒</td></tr><tr><td>肝臓</td><td rowspan="2">省略</td></tr><tr><td>その他</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	省略	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒	肝臓	省略	その他
	頻度不明																		
消化器	変更なし																		
過敏症 ^{注1)}	<u>血管浮腫</u> (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	変更なし																		
その他																			
	頻度不明																		
消化器	省略																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒																		
肝臓	省略																		
その他																			
<p>注1)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。</p> <p>2. 高齢者への投与 変更なし</p>	<p>注1)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。</p> <p>2. 高齢者への投与 省略</p>																		

<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>4. 適用上の注意 変更なし</p>	<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。</p> <p>4. 適用上の注意 省略</p>
--	--

〈改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の「ショック」追記について：
「アナフィラキシーショック」の副作用症例が集積されたため（国外含む）、使用上の注意に追記を行い、注意喚起を行うことと致しました。
- ・「その他の副作用」について：
海外の製品情報文書に「血管浮腫」が追記され、国内では「血管浮腫」として報告された症例はありませんが、「血管浮腫」と考えられる、顔面、眼瞼、口唇等の浮腫、腫脹の症例報告があるため、使用上の注意に追記を行い、注意喚起を行うことと致しました。
- ・「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」について：
動物実験における乳汁移行性が報告されているため、使用上の注意に追記を行い、注意喚起を行うことと致しました。
参考文献：「医薬品研究 12(1) 237-245 (1981)」

〈参考〉

DSU No. 157 (2007年3月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上