

吸入用気管支拡張剤
dl-イソプレナリン塩酸塩吸入液

処方箋医薬品^{注)} **アスプール[®]液(0.5%)**

ASTHPUL[®] Solution (0.5%)

貯 法：遮光、室温保存
有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	13627KUZ01621001
販売開始	1957年12月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 カテコールアミン製剤(アドレナリン等)、エフェドリン製剤、メチルエフェドリン製剤を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.2 頻脈性不整脈を合併する患者 [本剤の心刺激作用により症状が悪化するおそれがある。]
- 2.3 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	有効成分	添加剤
アスプール液 (0.5%)	100mL中dl-イソプレナリン塩酸塩0.5g	塩化ナトリウム、クロロブタノール、亜硫酸水素ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
アスプール液 (0.5%)	特異なおおいを有する無色澄明の水溶液。本剤はバイアル瓶入りで窒素充填してある。	3~5

4. 効能又は効果

下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫

6. 用法及び用量

ネブライザーなどを用い、通常、成人1回0.5%液0.6mL(イソプレナリン塩酸塩として3mg)を自然呼吸下3~10分でエアゾル吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 用法用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。
- 8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。患者に対し、本剤の過度の使用により重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。[13.1、13.2 参照]
 - ・用法及び用量を守ること。
 - ・発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めらるること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能亢進症の患者

本剤の心機能亢進作用により、頻脈、心悸亢進などの症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 高血圧の患者

本剤の心機能亢進作用により、一過性に血圧が上昇するおそれがある。

9.1.3 心疾患のある患者 (頻脈性不整脈を合併する患者を除く)

本剤の心機能亢進作用により、心疾患を悪化させるおそれがある。

9.1.4 糖尿病の患者

肝グリコーゲン分解が促進され、血糖が上昇するおそれがある。

9.1.5 低酸素血症の患者

血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。[11.1.1参照]

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。動物実験(マウス、ハムスター)で催奇形作用が報告されている^{1,2)}。

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。

9.7 小児等

使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン等 (ボスミン等) エフェドリン製剤 メチルエフェドリン製剤 (メチエフ等) [2.1参照]	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	併用によりアドレナリン作動性神経刺激を著しく増大させると考えられる。

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β_2 -刺激剤 サルブタモール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	併用によりアドレナリン作動性神経刺激を増大させると考えられる。
キサンチン誘導体 テオフィリン等 [11.1.1参照]	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	
ステロイド剤 ベクロメタゾン等 利尿剤 フロセミド等 [11.1.1参照]		併用により血清カリウム値の低下を増強させると考えられる。
強心配糖体 ジゴキシン、 ジギトキシン等	不整脈を起こすおそれがある。	併用により心臓に対する作用を増強させると考えられる。

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。

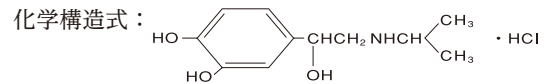
11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な血清カリウム値の低下 (頻度不明)

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤との併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。[9.1.5、10.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	—	発疹
循環器	心悸亢進	頻脈、血圧変動	顔面蒼白	顔面潮紅
精神神経系	—	頭痛、振戦、めまい	神経過敏	—
消化器	—	悪心	—	—
その他	—	気道刺激症状	—	発汗



融 点：約168℃(分解)

13. 過量投与

13.1 症状

副作用症状(頻脈、心悸亢進、神経過敏、悪心等の交感神経過剰興奮症状)が強くあらわれる。また、過度の使用により、心停止、気管支拡張作用の消失あるいは重篤な気道抵抗の上昇を起こすことがある。[8.2参照]

13.2 処置

本剤が透析により除去されるかは明らかではない。中枢神経系興奮症状には鎮静剤(バルビツール酸塩類)が有効な場合がある。頻脈性不整脈にはβ-遮断剤(プロプラノロール等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。[8.2参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調整時の注意

- 14.1.1 用時必要量のみを注射器にて取り出して使用すること。
- 14.1.2 本剤の容器内に他の薬剤や異物が混入しないよう注意すること。
- 14.1.3 一旦ネブライザーに取り出した本剤は、空気中にて酸化を受け着色しやすいので、速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 投与経路：本剤を注射しないこと。

*15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

非選択的にβ受容体に対して強力に作用するが、α受容体に対してはほとんど作用しない³⁾。

18.2 気管支拡張作用

モルモットの摘出気管筋を弛緩する⁴⁾。

18.3 気管支痙攣抑制作用

モルモットにおけるヒスタミン惹起気管支痙攣を抑制する⁵⁾。

18.4 ヒスタミン遊離抑制作用

モルモット肺からのヒスタミンの遊離を阻止する(in vitro)⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：dl-イソプレナリン塩酸塩
(dl-Isoprenaline Hydrochloride)

化 学 名：4-((1*R*S)-1-Hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride

分 子 式：C₁₁H₁₇NO₃ · HCl

分 子 量：247.72

性 状：白色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に着色する。水溶液(1→100)のpHは4.5~5.5である。また、この液は旋光性がない。

22. 包装

50mL[1バイアル瓶(褐色)]

23. 主要文献

- 1) Szabo, K. T. et al. : Teratology.1975 ; 12 : 336-337
- 2) Geber, W. F. : Proc Soc Exp Biol Med.1969 ; 130 : 1168-1170
- 3) グッドマン・ギルマン：薬理書 [上] 薬物治療の基礎と臨床 第12版 廣川書店.2013 ; 356-357
- 4) Lands, A. M. et al. : J Pharmacol Exp Ther.1947 ; 90 : 110-119
- 5) Siegmund, O. H. et al. : J Pharmacol Exp Ther .1947 ; 90 : 254-259
- 6) Sörenby, L. : Acta Pharmacol Toxicol(Copenh). 1974 ; 34 : 273-283

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

® 登録商標