

アレベール® 吸入用溶解液 0.125%

ALEVAIRE® Inhalation Solution 0.125%

貯 法：室温保存
*有効期間：3年

承認番号	21900AMX01216
販売開始	1958年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 人工呼吸器(麻酔器に組み込まれたものも含む)の呼吸回路呼吸側にフィルター(バクテリアフィルター等)を装着し、超音波式ネブライザーを使用中の患者 [8.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アレベール吸入用溶解液0.125%	チロキサポール(サパリノン)0.125%	炭酸水素ナトリウム、グリセリン

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
アレベール吸入用溶解液0.125%	無臭・無色澄明の無菌水溶液	8.0~8.6

4. 効能又は効果

吸入用呼吸器官用剤の溶解剤

6. 用法及び用量

通常、本剤1~5mLに呼吸器官用剤を用時混合して、噴霧吸入する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 人工呼吸器(麻酔器に組み込まれたものも含む)の呼吸回路呼吸側にフィルター(バクテリアフィルター等)を装着し、超音波式ネブライザーを使用する場合には、本剤によりフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるので、本剤を使用しないこと。[2.2 参照]

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。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
口腔喉頭	軽度の嘔吐 上気道の刺激症状等	—	—
過敏症	—	皮膚の発疹	—
その他	—	—	気道反応 ^{注)}

注) 本剤中のグリセリンは気管支喘息患者の一部に気道反応を誘発することがある^{1,2)}。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調整時の注意

<製剤共通>

- 14.1.1 本剤には防腐剤を添加していないので、他の容器に分割して使用しないこと。やむをえず分割使用する場合は、異物混入や細菌汚染がないよう注意すること。

14.1.2 配合変化

- (1) ブロムヘキシソリン塩酸塩吸入液と配合しないこと。混合直後より白濁を生じる。
- (2) 用時混合すること。本剤は弱アルカリ性の水溶液であり、混合により他の呼吸器官用剤の成分に変化を起こすことがあるので、速やかに使用すること。なお、使用時に変色あるいは混濁を生じている場合には使用しないこと。

<100mLバイアル瓶>

- 14.1.3 金締冠は取り外さず、ゴム栓を通して必要量を清潔無菌の注射器で取り出して使用すること。

- 14.1.4 使用頻度が高く、便宜上金締冠を取り外して使用する場合は、特に細菌汚染を考慮して迅速に使用し切ること。

<500mL瓶>

- 14.1.5 なるべく1回で使用する事が望ましいが、都合によりたとえ短時日でも2~3回に分割使用する時は、ゴム栓からの汚染に特に注意すること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 投与経路：本剤を注射あるいは飲用しないこと。
- 14.2.2 一旦取り出した本剤又はネブライザーに残った液はもとの容器に戻さないこと。
- 14.2.3 使用開始時又は使用開始後、着色又は浮遊物が認められるときは、異物混入又は細菌汚染が疑われるので使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

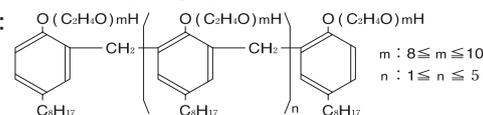
界面活性作用を有する。均一な粒子のエアゾルを形成し、その蒸発を抑制するので、エアゾル状態を持続して、ネブライザー療法を有効なものにする³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：チロキサポール(Tyloxapol)

化学名：oxyethylated tertiary octylphenol formaldehyde polymer

化学構造式：



性状：淡黄色~黄褐色の粘性の液で、わずかに芳香がある。酢酸(100)、エタノール(95)、2-プロパノール、1,2-ジクロロエタン、クロロホルム又は四塩化炭素と混和する。水を加えてかき混ぜるとき、澄明な粘性の液となる。混濁することがある。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤には防腐剤を添加していないので、使用開始後は冷蔵庫内(冷凍不可)に保存し、なるべく速やかに使用すること。

22. 包装

- 100mL [1バイアル瓶(褐色)]
- 500mL [ガラス瓶(褐色)]

23. 主要文献

- 1) 山中れい子 他：日本胸部疾患学会雑誌.1977; 15: 215
- 2) 山中れい子 他：アレルギー.1978; 27: 181
- 3) Miller, J. B.: Inhalation Therapy.1960; 5: 18-26

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