

【成分】

1錠中、L-カルボシステイン 500mg

【適応と用法】

(1)次の疾患の去痰：上気道炎(咽頭炎,喉頭炎),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

(2)慢性副鼻腔炎の排膿

(3)浸出性中耳炎の排液。ただし,(3)は5%シロップ,ドライシロップ(小児)だけ

L-カルボシステインとして 1回 500 mg,1日3回(増減)。ドライシロップは用時懸濁する。幼・小児は5%シロップ,ドライシロップを1日30 mg/kg,3回に分服(増減)

【注意事項】

(1)慎重投与

(a)肝障害のある患者 [(5%シロップ)肝機能障害のある患者に投与した時,肝機能が悪化した報告がある。(その他)肝機能障害のある患者に投与した時,肝機能が悪化することがある]

(b)心障害のある患者 [類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある]

(5)取扱い上の注意(10%シロップ)：用時よく振り混ぜて服用する

(6)室温・(5%シロップ)開栓後なるべく冷所保存

(7)規制等：指,L-カルボシステイン局

【副作用】

(2)副作用：総症例 10,835 例中,94 例(0.87%)に副作用が認められ,主な副作用は食欲不振 27 例(0.25%),下痢 18 例(0.17%),腹痛 15 例(0.14%),発疹 11 例(0.10%)であった(錠 500 mg 剤形追加承認時)。本項の副作用は,錠 250 mg,500 mg,細粒,シロップ 2%,5%,10%を合わせた集計である

(a)重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が現れることがあるので,観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には中止し,適切な処置を行う

(b)その他の副作用

0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明

消化器 食欲不振,腹痛,下痢 悪心,嘔吐,腹部膨満感,口渇等

過敏症(注) 発疹 湿疹,紅斑等

肝臓 GOT,GPT,Al-P,LDH の上昇等の肝機能異常

その他 そう痒感

自発報告によるものについては頻度不明

(注)中止する

(3)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

(4)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投与しないことが望ましい [妊娠中の投与に関する安全性が確立していない]

【長期】

【備考】