

呼吸器官用吸入剤

*アレベール®吸入用溶解液 0.125%

(チロキサポール液)

ALEVAIRE® Inhalation Solution 0.125%

貯法：室温保存[ただし、使用開始後は冷蔵庫内(冷凍不可)に保存すること。]
 使用期限：外箱等に表示
 なお、使用開始後は使用期限内であってもなるべく速やかに使用すること。
 注意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	21900AMX01216000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1958年6月
再評価結果	1976年10月

【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
- 人工呼吸器(麻醉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(「重要な基本的注意」の項参照)

【組成・性状】

	アレベール吸入用溶解液 0.125%
成分・含量	チロキサポール(サベリノン)0.125%
添加物	炭酸水素ナトリウム、グリセリン
性状	無臭・無色澄明の無菌水溶液
pH	8.0~8.6

【効能・効果】

吸入用呼吸器官用剤の溶解剤

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

人工呼吸器(麻醉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. 副作用

副作用の記載のある文献の集計では、1174例中副作用発現件数は22件(1.9%)であった。(再評価結果)

	0.1~5%未満	0.1%未満
口腔喉頭	軽度の嘔吐 上気道の刺激症状等	—
過敏症 ²⁾	—	皮膚の発疹

注)発現した場合には、投与を中止すること。

その他：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ので、観察を十分に行い、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^{1,2)}。

3. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤を注射あるいは飲用しないこと。

(2) 配合変化

1) 配合しないこと

塩酸プロムヘキシン吸入液[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。

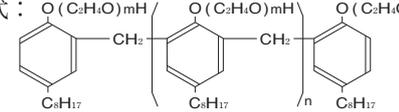
【薬効薬理】

- 界面活性作用を有するので、エアゾル吸入療法の基剤として広く使用される³⁾。
- 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^{4,5)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チロキサポール (Tyloxapal)

化学名：oxyethylated tertiary octylphenol formaldehyde polymer

構造式：

$$m: 8 \leq m \leq 10$$

$$n: 1 \leq n \leq 5$$

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。

【取扱い上の注意】

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。
 なお、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。

注 意：

- 100mLバイアル瓶の場合は、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。
- 使用頻度が高く、便宜上100mLバイアル瓶の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瓶の場合は、なるべく1回で使用することが望ましいが、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。
- 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。
- 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。
- 他の呼吸器官用剤との配合は用時行うこと。(【使用上の注意】の「適用上の注意」の項参照)

【包装】

100mL(褐色バイアル瓶入り)、500mL(褐色瓶入り)

*【主要文献】

- 山中れい子 他：日本胸部疾患学会雑誌, 15, 215(1977)
- 山中れい子 他：アレルギー, 27, 181(1978)
- 藤本 淳：成人病, 10, 54(1969)
- Miller, J. B.: Inhalation Therapy, 5, 18(1960)
- 稲葉 勲 他：エロゾル粒子径測定に関する研究報告(社内資料)

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
 〒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

alfresa

*製造販売元
 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