

資料 8

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販売名	クールワン去たんソフトカプセル ¹⁾ , スルー去たんソフトカプセル ¹⁾ , センモール去たんソフトカプセル ¹⁾ , キョタンソフトカプセル ²⁾
2	申請者名	佐藤製薬株式会社 ¹⁾ 東洋カプセル株式会社 ²⁾
3	成分・分量	1日量 (6カプセル中) L-カルボシステイン 750mg 塩酸プロムヘキシシ 12mg
4	用法・用量	大人 (15歳以上) 1回2カプセル, 8歳以上15歳未満1回1カプセルいずれも1日3回, 食後に服用する。
5	効能・効果	たん、たんのからむ咳
6	備考	<ul style="list-style-type: none"> ・クールワン去たんソフトカプセルはキョタンソフトカプセルの小分け申請であり, キョタンソフトカプセルはトニン去カプセルと軟カプセル剤皮の色素のみが異なり, 東洋カプセル株式会社が承認を受けた。 ・クールワン去たんソフトカプセルは, 一般用去痰薬の鎮咳去痰薬製造 (輸入) 承認基準外成分であるカルボシステイン (1日量750mg) 及び塩酸プロムヘキシシ (1日量12mg) を配合した去痰剤である。 ・本品は一般臨床試験は, 対象疾患を「軽症及び中等症の呼吸器疾患に伴う痰を主症状とする疾患」とし, 患者母集団は, 治療を受けていない小児 (8歳以上15歳未満) 及び大人 (15歳以上) の者とした。14施設100症例の内, 有効性解析対象例は91例, 安全性解析対象例88例, 有用性解析対象例は87例であった。有効性は, 「有効」以上の有効率は85.7% (78/91), 「やや有効」以上の有効率は94.5% (86/91) あった。副作用については, 治験薬との関連性が否定できない副作用は下痢, 食欲減退, GPT上昇の3例, 発現率は3.4% (3/88) であった。 ・承認条件: 市販後, 少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。 ・使用上の注意は別紙として添付 ・申請区分 一般用医薬品 区分 (3)

使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないでください

本剤による過敏症状(発疹等)を起こしたことのある人

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください

他の鎮咳去痰薬, かぜ薬

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 高齢者
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (6) 次の症状のある人
 - 高熱
- (7) 次の診断を受けた人
 - 心臓病, 肝臓病

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振, 腹痛
精神神経系	頭痛
その他	血痰

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症 状
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに息苦しさ、発疹、血管浮腫、気管支痙攣等の症状があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。

3～4日間服用しても症状の改善がみられない場合

(2) 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください

下痢、口のかわき

【効能】

たん、たんのからむ咳

【用法・用量】

下記の量を食後に水又はお湯と一緒に服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
大人(15歳以上)	2カプセル	3回
8歳以上15歳未満	1カプセル	
8歳未満	服用しないこと。	

「喀痰量が一時的に増加しますが本剤による副作用ではありませんので、ご心配ありません」

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。
- (2) カプセルの取り出し方:右図のようにカプセルの入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。
(誤ってシートに入ったまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)

【成分と働き】

6カプセル(成人の1日最大服用量)中に次の成分を含んでいます。

成 分	分 量
L-カルボシステイン	750 mg
塩酸プロムヘキシシ	12 mg

添加物として中鎖脂肪酸トリグリセリド、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、セスキオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80、ゼラチン、グリセリン、酸化チタン、香料を含有します。

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4) 使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないでください。