

クラバモックス小児用配合ドライシロップの取扱いに関する注意点

本剤は、ドライシロップを懸濁液に調製し、懸濁液として小分けして各患者さんにお渡しいただく経口用製剤です。以下の注意点をご確認のうえ、お取扱ください。

1 体重別処方早見表を参考に、投与量をご確認ください。

本剤の用量をご確認の際は、以下の点にご注意ください。

- 用量のご確認には、「体重別処方早見表」をご利用ください。なお、用法・用量の詳細については、電子添文をご参照ください。
- 用量の記載としては、成分量(mg(力価))および製剤量(g)の2つが可能です。処方せんに記載されている用量の記載が、どちらの記載かをご確認ください。(「処方せんの記入例」をご参照ください)

処方せんの記入例

(例)体重12kgの患者様への5日間投与

成分量(力価)、製剤量のいずれの記載であるかをご確認ください

成分量表記	クラバモックス 小児用配合ドライシロップ	1,157mg(力価)	分2 食直前 5日
製剤量表記	クラバモックス 小児用配合ドライシロップ	1.8g	分2 食直前 5日

体重別処方早見表(1日量)

患者さんの体重から、処方**1日量**をご確認ください。調製方法については、必ず裏面をご参照ください。

体重	ドライシロップ		懸濁液	体重	ドライシロップ		懸濁液	体重	ドライシロップ		懸濁液
kg	mg(力価)*	g**	mL***	kg	mg(力価)*	g**	mL***	kg	mg(力価)*	g**	mL***
4	386	0.6	3.0	16	1,542	2.4	12.0	28	2,699	4.2	21.0
5	482	0.8	3.8	17	1,639	2.6	12.8	29	2,796	4.4	21.8
6	578	0.9	4.5	18	1,735	2.7	13.5	30	2,892	4.5	22.5
7	675	1.1	5.3	19	1,832	2.9	14.3	31	2,988	4.7	23.3
8	771	1.2	6.0	20	1,928	3.0	15.0	32	3,085	4.8	24.0
9	868	1.4	6.8	21	2,024	3.2	15.8	33	3,181	5.0	24.8
10	964	1.5	7.5	22	2,121	3.3	16.5	34	3,278	5.2	25.5
11	1,060	1.7	8.3	23	2,217	3.5	17.3	35	3,374	5.3	26.3
12	1,157	1.8	9.0	24	2,314	3.6	18.0	36	3,470	5.5	27.0
13	1,253	2.0	9.8	25	2,410	3.8	18.8	37	3,567	5.6	27.8
14	1,350	2.1	10.5	26	2,506	3.9	19.5	38	3,663	5.8	28.5
15	1,446	2.3	11.3	27	2,603	4.1	20.3	39	3,760	5.9	29.3

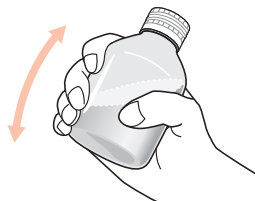
体重40kg以上の小児への推奨用量は確立しておりません(使用経験がありません)。

*: 小数点第1位を四捨五入 **: 小数点第2位を四捨五入

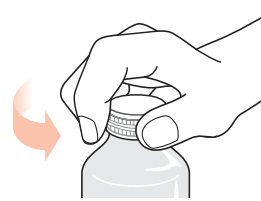
***: ドライシロップ約1gあたり、4.5mLの水で調製したときの1日あたりの総量を示す。(懸濁液1日量: $0.75\text{mL/kg} \times \text{体重(kg)}$ で算出し、小数点第2位を四捨五入)

2 本剤容器のフタの開け方

1. 容器のすみにかたまりが残らないよう開封前に容器を十分に振ります。



2. 開閉時にフタの切り口で手を傷つけないようにご注意ください。



③ クラバモックス懸濁液の調製方法は、以下のとおりです。

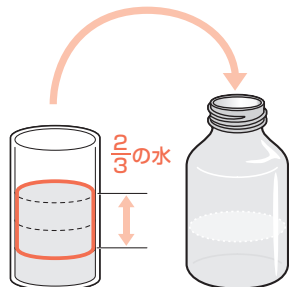
1. 処方せんに基づき、懸濁液の調製に必要なドライシロップの用量を確認します。
投薬瓶に小分けする場合は、必要なドライシロップの用量を投薬瓶に移します。

2. **水を2回に分けて**加え、懸濁液を調製します。

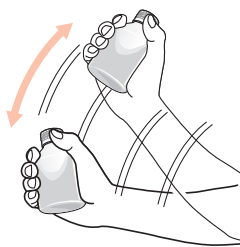
加える水の量の目安

- ・本製品(ガラス瓶*)にて調整する場合：50mL
- ・本製品(ガラス瓶*)以外の容器にて調整する場合：約1gあたり4.5mL *過量充てんされている

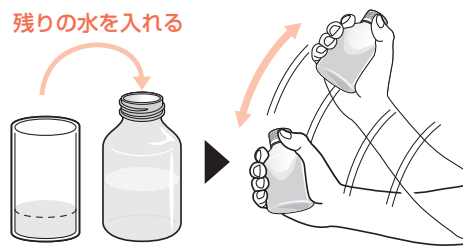
① はじめに約3分の2の水を加えます。



② キャップを閉めて、ボトルを上下に激しく振り、薬剤を懸濁させます。



③ 残りの水(約3分の1の量)をすべて加え、さらによく振り混ぜて調製します。



(3. 投薬瓶に小分けした場合)

賦形する場合は、投薬瓶の目盛りに合わせて水を加え、さらによく振り混ぜます。

④ 残薬の保管方法は、以下をご参照ください。

1) 医療施設での**開封後のドライシロップ(粉状態の残薬：懸濁前の状態)**保管時の注意点

- ① 開封後のドライシロップ(粉状態の残薬)は、品質を保つため、調製時以外は必ず本剤の容器のまま、しっかりとキャップを閉めて、**冷蔵庫の冷蔵室**に保管してください。
- ② 高温の室内での放置は避けてください。

2) 医療施設での**調製後の懸濁液**保管時の注意点

- ① 懸濁液は冷蔵庫の冷蔵室に保管し、調製後10日以内に服用が終了するように使用してください。
- ② 懸濁液は保管中に薬剤と水の分離が見られることがありますが、効果には問題ありません。
- ③ 懸濁液は保管中に白色から帯黄白色へと変化することがありますが、効果には問題ありません。

⑤ 患者さんに、以下の点についてご指導ください。

- ① 懸濁液受領後は、早めに帰宅し、すぐに冷蔵庫の冷蔵室に保管する。
- ② 高温での保管は避ける。
- ③ 服用前にはよく振り混ぜる。

※「効能・効果」、「禁忌および原則禁忌を含む注意事項等情報」等につきましては電子添文をご参照ください。

グラクソ・スミスクライン 株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

PM-JP-ACA-BROC-220002-D2205N
改訂年月2022年5月(MK)