

ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「ニプロ」 ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「ニプロ」

【この薬は？】

販売名	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「ニプロ」 BudeForu DRYPOWDER INHALER	ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「ニプロ」 BudeForu DRYPOWDER INHALER
一般名	ブデソニド / ホルモテロールフマル酸塩水和物 Budesonide / Formoterol Fumarate Hydrate	
含有量 (1回吸入量)	ブデソニド 160 μ g / ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、気管支拡張剤と、ステロイド性抗炎症剤と呼ばれる薬の両方を含んだ吸入剤です。
- ・この薬は、速やかに、かつ、長時間にわたり気管支を拡張、さらに気管支の炎症をおさえることにより、呼吸を楽にします。
- ・次の病気の人に処方されます。

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

〔気管支喘息の治療に使用する場合〕

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、喘息発作時には別の薬を使用する患者さんと、喘息発作時にもこの薬を使用（追加吸入）する患者さ

んがいます。発作時の対応については、医師の指示に従ってください。

✓定期吸入にのみ使用し、発作発現時は別の薬を使用する患者さん：

喘息の発作を速やかに鎮めるための使用はできません。したがって、発作発現時は、別に処方された発作止めの薬を使用するか、ただちに受診してください。

✓定期吸入に加えて、発作発現時にもこの薬を追加吸入する患者さん：

発作発現時は、この薬を追加吸入するか、ただちに受診して下さい。原則として他の発作止めの薬を使用しないで下さい。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

〔慢性閉塞性肺疾患の症状の改善に使用する場合〕

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、急な症状の悪化を速やかに鎮める薬ではありません。
- ・体調がよくなったと自己判断し、この薬を含めた慢性閉塞性肺疾患の薬の使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・有効な抗菌剤のない感染症にかかっている人
- ・全身の真菌症にかかっている人
- ・過去にブデホル吸入粉末剤「ニプロ」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・結核にかかっている人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・感染症にかかっている人
- ・甲状腺機能亢進症の人
- ・高血圧の人
- ・心臓に障害のある人
- ・糖尿病のある人
- ・低カリウム血症の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は吸入薬で、飲み薬ではありません。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔気管支喘息の治療に使用する場合〕

- ・ 定期吸入にのみ使用し、発作発現時は別の薬を使用する患者さん

定期吸入の一回量	通常 1 吸入、症状に応じ最大 4 吸入まで
定期吸入回数	1 日 2 回
一日最大量	合計 8 吸入

- ・ 定期吸入に加えて、発作発現時にもこの薬を追加吸入する患者さん

定期吸入の一回量	通常 1 吸入、症状に応じ最大 2 吸入まで
定期吸入回数	1 日 2 回
喘息発作時の追加吸入方法	1 吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合は追加で 1 吸入します。 必要に応じて計 6 吸入まで繰り返すことができます*1
一日最大量	通常合計 8 吸入 医師の指示がある場合、一時的に合計 12 吸入*2

*1：定期吸入に続いて追加吸入を行う場合は、定期吸入と合わせて 6 吸入までです。

*2：1 日 8 吸入を超える場合は受診して下さい。

〔慢性閉塞性肺疾患の症状の改善に使用する場合〕

定期吸入の一回量	2 吸入
定期吸入回数	1 日 2 回

●どのように使用するか？

- ・ 吸入方法については、添付の使用説明書をよく読んで使用してください。また末尾の「ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「ニプロ」吸入粉末剤 60 吸入「ニプロ」を使用される患者さんへ」も参照してください。
不明な場合は、医師や薬剤師に相談してください。
- ・ 口腔内カンジダ症やしゃがれ声の予防のため、この薬を吸入した後はうがいをしてください。うがいができない場合は、口の中をすすぐようにしてください。

●この薬を吸入できる回数とは？

この吸入器の中には 30 回分または 60 回分の薬が入っています。吸入器の小窓にはおおよその残りの吸入回数が示されています。

「0」（ゼロ）が小窓の中央に表示され、それ以上、下に進まなくなったら、使用を中止して新しい吸入器に交換してください。

●効果が不十分な場合の対応

この薬を毎日規則的に使用しても効果が不十分な場合には、できるだけ早く受診してください。

●使用し忘れた場合の対応

2 回分を 1 度に吸入しないでください。気付いたらすぐに 1 回分を吸入してください。ただし、次に吸入する時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分

吸入してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

不整脈、頻脈、動悸（どうき）などの症状があらわれることがあります。場合により、心停止にいたることもあります。患者さんは過量使用時の危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。

また、からだがだるい、吐き気、嘔吐、力が入らない、食欲不振などの症状があらわれることがあります。

このような症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬は、喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期のコントロールを目的としているため、毎日規則正しく使用する薬です。指示された使用量および回数を必ず守ってください。
- ・この薬を含め気管支喘息の発作止めの薬を使う回数や量が増えてきた場合や、喘息の症状が抑えられない場合、または慢性閉塞性肺疾患が急激に悪化した場合は、できるだけ早く受診してください。
- ・この薬の投与を突然中止すると症状の急激な悪化を起こすことがあります。主治医の指示なく、自己判断で使用を中止したりしないでください。
- ・過量に使用すると、不整脈、頻脈、動悸（どうき）などがあらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。場合により、心停止にいたることもあります。
- ・この薬を大量に長期間使用した場合、副腎皮質機能の低下により、からだがだるい、吐き気、嘔吐、力が入らない、食欲不振などの症状があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔気管支喘息の治療に使用する場合〕

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、喘息発作時には別の薬を使用する患者さんと、喘息発作時にもこの薬を使用（追加吸入）する患者さんがいます。発作時には医師に指定された発作止め薬を使用するか、できるだけ早く受診して下さい。
- ・発作発現時にこの薬を追加吸入する患者さんは、医師の指示がある場合、一時的に1日12吸入まで可能ですが、1日8吸入を超える場合は受診して下さい。
- ・この薬を発作発現時に追加吸入する場合は、まず1吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合は追加で1吸入します。必要に応じて計6吸入まで繰り返すことができますが、定期吸入に続いて追加吸入を行う場合は、定期吸入と合わせて6吸入までです。

- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、この薬を含めた吸入ステロイド剤を使用中に全身性ステロイド剤^{*3}の減量や離脱をした場合、まれに好酸球増多症を伴うしびれ、発熱、関節痛など（チャージストラウス症候群）があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、医師に相談してください。

*3 全身性ステロイド：ステロイドと呼ばれるグループに属する薬のうち、飲み薬と注射薬のこと。この薬は吸入薬なので「全身性ステロイド」ではありません。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、動悸（どうき）、息苦しい、ふらつき
重篤な血清カリウム値の低下 じゅうとくなくっせいカリウムちのていか	脱力感、喉が渇く、筋力の低下、手足のまひ、息苦しい、意識の低下、意識の消失

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感
頭部	意識の低下、意識の消失
口や喉	喉のかゆみ、喉が渇く
胸部	動悸（どうき）、息苦しい
手・足	手足のまひ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「ニプロ」	ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「ニプロ」
外観		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「ニプロ」	ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「ニプロ」
有効成分	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	
添加物	乳糖水和物*	

*夾雑物として乳蛋白を含む

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・使用後は必ずキャップ（カバー）を閉めて保管してください。
- ・吸入口を週に1～2回は乾燥した布などで拭いてください。（水洗いしないでください。）
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ニプロ株式会社 (<https://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

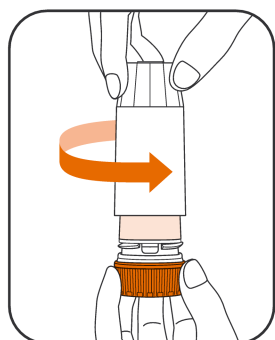
受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）

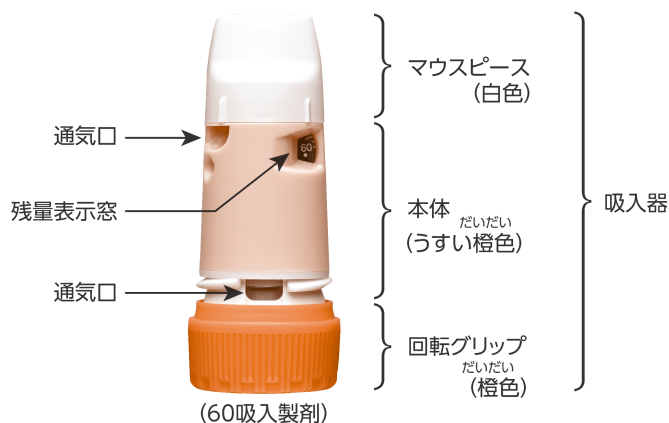
ブデホル 吸入粉末剤30吸入「ニプロ」 吸入粉末剤60吸入「ニプロ」 を使用される患者さんへ

操作方法是裏面にあります。使用する前に裏面も必ずお読みください。

各 部 名 称



キャップを回してははずします。



(60吸入製剤)



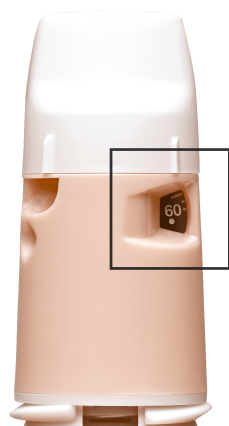
(30吸入製剤)

残量表示窓について

表示の仕組み

残量表示窓で大まかな残りの吸入回数を確認できます。(1目盛りあたり5回分)

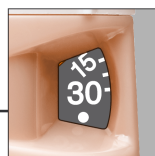
橙色の回転グリップを「右へ回して左に戻す」操作を1回行うと、吸入回数の表示が少し回転して1吸入分のおくすりがセットされます。



30吸入製剤

60吸入製剤

表示の進み方と交換時期(実際の見え方)



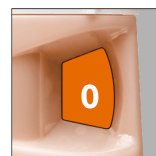
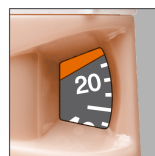
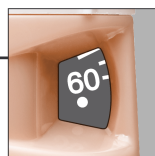
使用開始



「右へ回して左に戻す」操作を行うことで、表示が少し進みます。

使用回数を重ねていくと、徐々に赤い印が見えてきます。

残量表示窓の中央に「0」が表示され、それ以上進まなくなったら、使用をやめて新しい吸入器を使用してください。



注 意 事 項

- 残量表示窓には下記のように表示されます。(1つきざみではありません。)
30吸入製剤：『30』→『15』→『0』
60吸入製剤：『60』→『40』→『20』→『0』
- 橙色の回転グリップは必要以上に回さないでください。必要以上に回転グリップを回転させると、吸入していなくても『0』が早く表示されます。

保管・手入れ・廃棄

- 使用後は必ずキャップを閉めて室温で保管してください。
- 白色のマウスピースは週に1～2回乾いた布で拭いてください。(水洗いはしないでください。)
- 吸入器は分解しないでください。(白いマウスピースは回すことができますが、取り外せない構造になっています。)
- 廃棄する際は各自治体の廃棄方法に従ってください。

※ 疑問点や質問等がある場合には医師または薬剤師に相談してください。

操作方法

未使用の吸入器を使用するときだけ、以下の操作を行ってください。

橙色の回転グリップを「カチッ」と4回音が鳴るまで左右に回します。

(左に回したときに「カチッ」と音が鳴ります。)

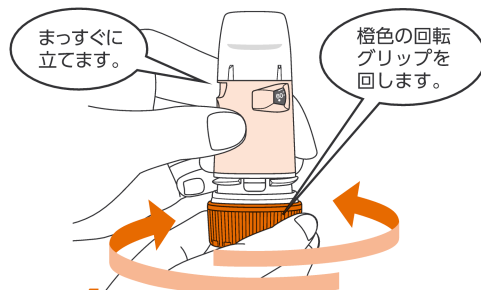
※ 4回目に左に回して「カチッ」と音が鳴れば準備完了です。

※ 橙色の回転グリップを回転させる操作は、片方の手で

うすい橙色の本体をまっすぐ立てるように持ち、

もう片方の手で回転グリップを回してください。

(その後①に進んでください)

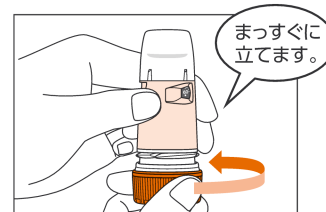


「カチッ」と4回音が鳴るまで左右に回します

おくすりを1吸入する方法

① 右へ回す

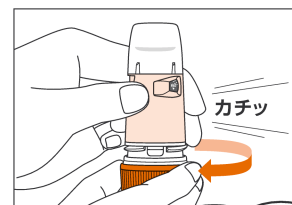
橙色の回転グリップを図の矢印の通り右方向へ回転させます。回転が止まるまでしっかり回してください。



② 左に戻す

「カチッ」と音が鳴ります

橙色の回転グリップを図の矢印の通り左方向に回転させます。「カチッ」と音が鳴れば、おくすりがセットされた合図です。



③ 息を吐いて、深く大きく吸い込む

息を充分吐いてから、白色のマウスピースをくわえ、息を深く大きく吸い込みます。

吸い込んだ後は、マウスピースから口を離して息を吐いてください。

※ 吸入するときに、うすい橙色の本体を握らないでください。

※ マウスピースに息を吹きかけないでください。

①～③の操作で1吸入です。

2吸入以上行う場合は、①～③の操作をくり返し行ってください。必要な吸入回数を終えたらキャップを閉めます。

使用後に必ずうがいをしてください。

(うがいが難しい場合は口の中をすすいでください。)



吸入についての注意事項

- ①～③の操作で1吸入できます。橙色の回転グリップを何度回転させても、おくすりは1吸入分しかセットされません。必要以上に回さないでください。
- 吸入するおくすりは刺激が少なく、ごくわずかな量です。吸った感じがしなくても①～③の操作が正しく行われていれば、おくすりは吸入できています。
- 吸入器は横にして回さないでください。吸入器は立てて回してください。
- 吸入器本体を握らないでください。吸入するときは本体を握らず、橙色の回転グリップを持ってください。
- 医師に指示された吸入回数を必ず守って使用してください。
- 吸入できたかどうか不安な場合は、それ以上の操作や吸入は行わず、医師または薬剤師に相談してください。