

貯 法：室温保存

有効期間：5年

承認番号 22100AMX01672

販売開始 1966年1月

## 鎮咳剤

クロペラスチン塩酸塩錠

# フスタゾール糖衣錠 10mg




HUSTAZOL SUGAR-COATED Tablets

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 有効成分 | 1錠中<br>日局クロペラスチン塩酸塩10mg   |
|------|---|
| 添加剤  | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、酸化チタン、ステアリン酸、マクロゴール6000、カルナウバロウ、赤色3号アルミニウムレーキ |

#### 3.2 製剤の性状

| 色・剤形        | 紅色・糖衣錠  |   |   |     |        |
|-------------|---|---|---|-----|--------|
| 外形、<br>大きさ等 |  |  |  |     |        |
|             | 直径(mm)  | 6.7   | 厚さ(mm)  | 3.7 | 重量(mg) |
| 識別コード       | Y-HU10  |   |   |     |        |

### 4. 効能又は効果

#### 下記疾患に伴う咳嗽

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺癌

### 6. 用法及び用量

クロペラスチン塩酸塩として、通常成人1日30~60mgを3回に分割経口投与する。小児にはクロペラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5~15mg、4歳以上7歳未満15~30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

|       | 頻度不明       |
|-------|------------|
| 精神神経系 | 眠気         |
| 消化器   | 悪心、食欲不振、口渇 |

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

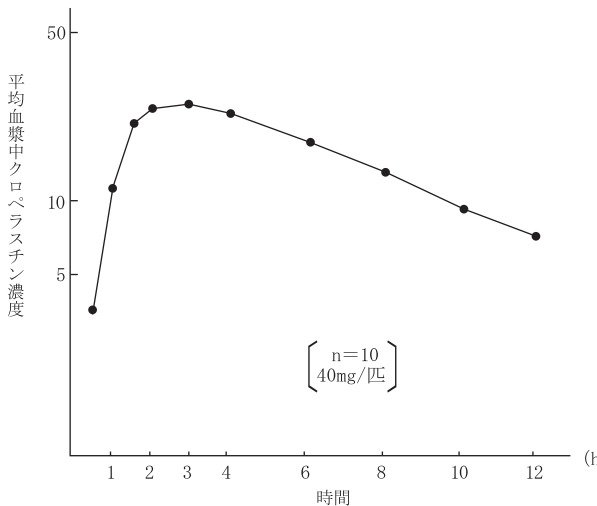
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬

い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

イヌにクロペラスチン塩酸塩40mgを経口投与した場合、投与後1.5~4時間で最高血中濃度に達し、最高血中濃度は、12~58ng/mLである。また、血中濃度曲線下面積(AUC)は68.8~333.8ng・h/mLである。(ng/mL)



#### 16.3 分布

クロペラスチンフェンジゾ酸をラットに経口投与した場合、組織内濃度は2時間後に最高値を示し、24時間後にはほとんど認められない<sup>1)</sup>。

#### 16.5 排泄

クロペラスチン塩酸塩をラットに経口投与した場合、3日以内に尿中に26%、糞中に64%が排泄される<sup>1)</sup>。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

142例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。

| 疾患名    | 有効率             |
|--------|-----------------|
| 感冒     | 85.4% (35例/41例) |
| 急性気管支炎 | 77.8% (14例/18例) |
| 慢性気管支炎 | 66.7% ( 8例/12例) |
| 気管支拡張症 | 66.7% ( 6例/ 9例) |
| 肺結核    | 66.7% (34例/51例) |
| 肺癌     | 72.7% ( 8例/11例) |

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

求心路並びに遠心路には作用せず、咳中枢に直接作用するものと考えられている<sup>3)</sup>。

## 18.2 鎮咳作用

機械的刺激法による鎮咳作用は、モルモットではコデインリン酸塩水和物より強力であり<sup>2)</sup>、イヌではコデインリン酸塩水和物よりやや弱い。

## 18.3 気管支筋弛緩作用

モルモット摘出気管支筋を用いた実験で、パパペリンと同程度の気管支筋弛緩作用を示す<sup>3)</sup>。

## 18.4 抗ヒスタミン作用

モルモット摘出気管支筋を用いた実験で、緩和な抗ヒスタミン作用を示す<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロペラスチン塩酸塩、

Cloperastine Hydrochloride (JAN)

化学名：1-[2-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl) (phenyl) methoxy]ethyl] piperidine monohydrochloride

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · HCl

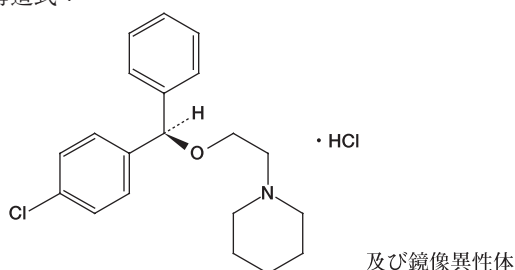
分子量：366.32

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすい。

水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

構造式：



融点：148～152℃

## 22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10(アルミニウム袋)]

1,000錠[10錠(PTP)×100(アルミニウム袋)]

1,000錠[プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

1) 加藤安之 他：応用薬理 1971；5(5)：735-739

2) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1961；81(2)：261-265

3) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1967；87(8)：907-914

## \* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL：0120-226-898

FAX：050-3535-8939

## \* 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号