

貯法：室温保存

有効期間：5年

承認番号 21400AMZ00241

販売開始 1966年1月

鎮咳剤

クロペラスチンフェンジゾ酸塩散

フスタゾール散10%

HUSTAZOL Powder

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局クロペラスチンフェンジゾ酸塩 177mg (クロペラスチン塩酸塩として100mgに相当)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色の散剤
------	-------

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(クロペラスチンフェンジゾ酸塩として53.1～106.2mg)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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1日投与量

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

	散10%としての1日投与量
成人	300mg～600mg
小児 2歳未満	75mg
小児 2歳以上4歳未満	75～150mg
小児 4歳以上7歳未満	150～300mg

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

16. 薬物動態

16.3 分布

クロペラスチンフェンジゾ酸塩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¹⁾。

16.5 排泄

クロペラスチンフェンジゾ酸塩をラットに経口投与した場合、3日以内に尿中に25%、糞中に70%が排泄される¹⁾。

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³⁾。

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²⁾、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³⁾。

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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロペラスチンフェンジゾ酸塩、

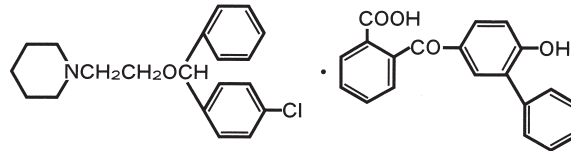
Cloperastine Fendizoate (JAN)

化学名：1-[2-(*p*-chloro-*a*-phenylbenzyloxy)ethyl]piperidine 2-[(6-hydroxy-(1, 1'-biphenyl)-3-yl)carbonyl]benzoate分子式：C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄

分子量：648.20

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。イソプロピルアミンに溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、水、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



融点：185～189℃

22. 包装

500g[アルミ袋、バラ]

23. 主要文献

- 加藤安之 他：応用薬理 1971；5(5)：735-739
- 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1961；81(2)：261-265
- 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
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



製造販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号