

貯法：室温保存

有効期間：5年

承認番号 22100AMX01395

販売開始 1972年4月

## 鎮咳剤

日本薬局方 クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠

# フスタゾール錠小児用2.5mg




HUSTAZOL Tablets for Children

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

|      |                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | 1錠中<br>日局 クロペラスチンフェンジゾ酸塩 4.4mg<br>(クロペラスチン塩酸塩として2.5mgに相当)            |
| 添加剤  | 白糖、D-マンニトール、セルロース、トウモロコシデンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、プロピレングリコール、香料 |

#### 3.2 製剤の性状

|             |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 色・剤形        | 白色・直方体・錠剤・甘味を有し、崩壊しやすい                                                            |                                                                                   |                                                                                   |
| 外形、<br>大きさ等 |  |  |  |
|             | 径(mm)<br>6.0                                                                      | 厚さ(mm)<br>3.8                                                                     | 重量(mg)<br>180                                                                     |

### 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、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。

### 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

#### 16.3 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<sup>1)</sup>。

#### 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<sup>1)</sup>。

### 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

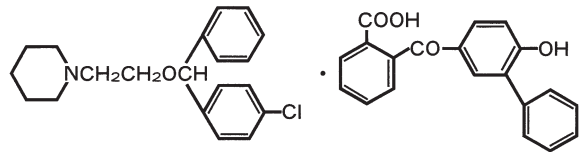
一般的名称：クロペラスチンフェンジゾ酸塩、Cloperastine Fendizoate (JAN)

化学名：1-[2-(*p*-Chloro-*a*-phenylbenzyloxy)ethyl]piperidine 2-[(6-hydroxy-(1, 1'-biphenyl)-3-yl)carbonyl]benzoate分子式：C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO · C<sub>20</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>

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

500錠[10錠(PTP)×50]

### 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  
〒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