

鎮咳剤 **フスタゾール®シロップ0.2%

クロペラスチンフェンジゾ酸塩シロップ
**HUSTAZOL® SYRUP 0.2%

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること
注意：「取扱い上の注意」の項参照

**承認番号	22100AMX01703
**薬価収載	2009年9月
販売開始	1972年12月

【組成・性状】

有効成分 (100mL中)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩 354mg (クロペラスチン塩酸塩として200mgに相当)
添加物	セルロース、カルメロースナトリウム、ステアリン酸ポリオキシシル、白糖、メチルパラベン、プロピルパラベン、エタノール、バニリン、香料
性状・剤形	白色・濃稠・バナナ様のおい・味は甘い・懸濁液

【効能・効果】

感冒・流行性感冒・気管支炎・気管支拡張症にともなう咳嗽

【用法・用量】

通常、次の1回量を1日3回経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。

年齢	1回投与量	クロペラスチン塩酸塩として
7歳以上15歳未満	5~10mL	10~20mg
4歳以上7歳未満	3~5mL	6~10mg
2歳以上4歳未満	2mL	4mg
2歳未満	1mL	2mg

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類	頻度	頻度不明
精神神経系	眠気	
消化器	悪心、食欲不振、口渇	

2. 適用上の注意

本剤はシロップ剤なので用時振り混ぜてから用いる。

【薬物動態】

〈参考〉動物における薬物動態

- (1)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⁾。
- (2)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⁾。

【臨床成績】

78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。

- (1)感冒
感冒に対しては有効率76.4%(42例/55例)である。
- (2)気管支炎
気管支炎に対しては有効率60.9%(14例/23例)である。

【薬効薬理】

動物での作用

1. 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。
作用機序は、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⁾。
2. 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と緩やかな抗ヒスタミン作用を示す³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

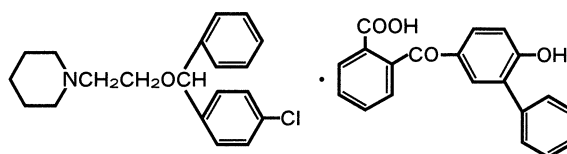
一般名：クロペラスチンフェンジゾ酸塩、
Cloperastine Fendizoate (JAN)

化学名：1-[2-(p-chloro- α -phenylbenzyloxy)ethyl]piperidine 2-[(6-hydroxy-(1,1'-biphenyl)-3-yl)carbonyl]benzoate

分子式：C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄

分子量：648.20

構造式：



性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはない。イソプロピルアミンに溶解やすく、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。

融点：185~189℃

【取扱い上の注意】

1. 本剤は用時よく振って用いること。
2. 使用後は必ず密栓して保管すること。

【包装】

フスタゾールシロップ0.2%：500mL

【主要文献及び文献請求先】

1. 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

**2. 文献請求先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

**



販売

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18



製造販売元

同仁医薬化工株式会社

東京都中野区弥生町五丁目2番2号