

# ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE Tablets 4mg「ISEI」

# ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE Syrup 0.08%「ISEI」

貯 法：<錠剤>  
室温保存  
<シロップ剤>  
しゃ光保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

	錠 剤	シロップ剤
承認番号	22500AMX01196000	22500AMX01197000
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	2013年12月	2013年12月

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者




### 【組成・性状】

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」は、1錠中にブロムヘキシン塩酸塩4mgを含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを含有する。

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」は、1mL中にブロムヘキシン塩酸塩0.8mgを含有する。

添加物としてグリセリン、L-グルタミン酸ナトリウム、安息香酸、アルギン酸プロピレングリコールエステル、リン酸及び香料を含有する。

販売名	剤形	色調・性状	外 形			識 別 コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
ブロムヘキシン 塩酸塩錠4mg 「イセイ」	裸錠	白色				IC-401
ブロムヘキシン 塩酸塩シロップ 0.08%「イセイ」	シロップ剤	無色の粘稠 な液で芳香 があり味は 甘い				

### 【効能又は効果】

下記疾患の去痰  
急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

### 【用法及び用量】

#### <ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」>

通常成人には、1回1錠（ブロムヘキシン塩酸塩として4mg）を1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### <ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」>

通常成人には、1回5mL（ブロムヘキシン塩酸塩として4mg）を1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【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。

##### (1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2)その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐	
精神神経系	頭痛	
過敏症 <sup>3)</sup>	発疹、蕁麻疹	
その他	血痰	

注）発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

#### 5. 適用上の注意

##### 薬剤交付時

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報告されている）

#### 6. その他の注意

(1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(2)喀痰量の一時的増加をきたし神経質な患者では不安感を訴えることがある。

### 【薬物動態】

#### <溶出挙動>

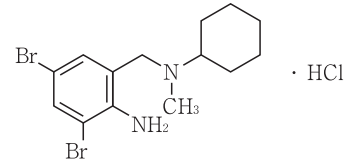
ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたブロムヘキシン塩酸塩4mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブロムヘキシン塩酸塩（Bromhexine Hydrochloride）

化学名：2-Amino-3,5-dibromo-N-cyclohexyl-N-methylbenzylamine monohydrochloride

化学構造式：



性 状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

ギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（95）に溶けにくい。

本品の飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

融 点：約239℃（分解）

### 【取扱い上の注意】

#### <安定性試験>

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」：最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」：最終包装製品を用いた長期保存試験〔しゃ光保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」はしゃ光保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

### 【包 装】

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「イセイ」：100錠（PTP）  
1000錠（PTP）

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「イセイ」：500mL

### ※【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

### ※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部  
〒990-2495 山形市若葉町13番45号  
TEL 023(622)7755  
FAX 023(624)4717



製造販売元  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号