

貯 法：室温保存  
 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01277000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

気道粘液溶解剤



# ブロムヘキシン塩酸塩錠 4 mg「日医工」

## Bromhexine Hydrochloride

ブロムヘキシン塩酸塩錠

**【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】

成分・含量 (1錠中)	添加物	外 形		外観性状	シート	識別コード
		上 面 直径(mm)	側 面 厚さ(mm)			
日局 ブロムヘキシン塩酸塩 4 mg	乳糖，セルロース，CMC-Ca，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸Mg			白 色 錠	PTP	OS-BP

### 【効能・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・用量】

通常成人1回1錠（ブロムヘキシン塩酸塩として4 mg）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（頻度不明）

ショック，アナフィラキシー様症状

ショック，アナフィラキシー様症状（発疹，血管浮腫，気管支痙攣，呼吸困難，痒痒感等）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

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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>(注)</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回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

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は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，更には穿孔を起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来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】

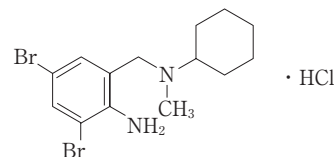
#### 溶出挙動

ブロムヘキシン塩酸塩錠4 mg「日医工」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



分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub> · HCl

分子量：412.59

性 状：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

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ブロムヘキシン塩酸塩錠4 mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

### 【包装】

ブロムヘキシン塩酸塩錠4 mg「日医工」

100錠（10錠×10；PTP）

1000錠（10錠×100；PTP）

1000錠（バラ）

**【主要文献】**

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

**【文献請求先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎ (0120) 517-215  
Fax (076) 442-8948