

※※印：2012年4月改訂(第11版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872234

貯法：しゃ光・気密容器保存(開栓後汚染に注意)
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	21900AMX00198000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1999年7月

気道粘液溶解剤

ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」

BROMHEXINE HCl

ブロムヘキシン塩酸塩吸入液

【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】

組成	1mL中：ブロムヘキシン塩酸塩……………2mg (添加物) 酒石酸、パラオキシ安息香酸メチル、 pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	2.5~3.5

【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、成人には1回2mL(ブロムヘキシン塩酸塩として4mg)を生理食塩液等で約2.5倍に希釈し、1日3回ネブライザーを用いて吸入させる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意**
 気管支分泌物が増量することがあるので、観察を十分に行い、自然の喀出が困難な場合には機械的吸引又は体位変換などの適切な処置を行うこと。
- 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、症状に応じた適切な処置を行うこと。

	頻度不明
呼吸器系	咳嗽、咽頭痛、呼吸困難、喘息発作、喘鳴、咽頭刺激感、咽頭異和感
消化器	嘔気、胃部不快感、下痢、嘔吐
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	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。

- 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。
- 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にのみ投与すること。
 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- 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。
- 適用上の注意**
 (1) 患者に使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(2) 本剤はチロキサポール液、アセチルシステインナトリウム液等との配合で白濁を生じるため、これらの薬剤との配合は避けること。

7 その他の注意

- 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。
- 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。

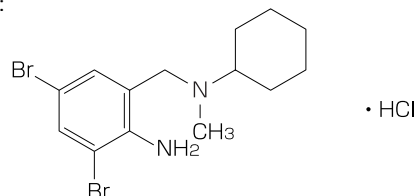
【薬効薬理】¹⁾

- 気道分泌に対する作用
 ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」(2.5倍希釈液、10分間噴霧)は、ラットの気道分泌に対し、58.2%の有意な増加を示した。
- 気道液量に対する作用
 ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」(原液、10分間噴霧)は、ウサギの気道液量に対し、23.3%の有意な増加を示した。

【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：C₁₄H₂₀Br₂N₂・HCl
 分子量：412.59
 融点：約239℃(分解)
 性状：ブロムヘキシン塩酸塩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。飽和水溶液のpHは3.0~5.0である。

構造式：



【取扱い上の注意】

- 本剤は吸入用にとのみ使用し、内服用として使用しないこと。
- 開栓後は密栓して保存すること。
- 安定性試験結果の概要²⁾
 加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」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。

【包装】

ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」
 45mL 500mL

【主要文献】

- テバ製薬株式会社資料(薬効薬理試験)
- テバ製薬株式会社資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。
 テバ製薬株式会社 DIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
 受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

