

※※印：2012年4月改訂(第8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
872249

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存  
 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	22100AMX00693000
※薬価収載	2009年9月
販売開始	1998年9月

鎮咳去痰剤

※ **メゼック®** 配合シロップ

MEZEC

デキストロメトルファン臭化水素酸塩・クレゾールスルホン酸カリウム配合シロップ

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) MAO阻害剤投与中の患者(「相互作用」の項参照)

**【組成・性状】**

組成	1mL中： デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 ……………2.5mg クレゾールスルホン酸カリウム……………15mg (添加物) エタノール、白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、青色1号、赤色102号、香料
性状	芳香、甘味及び苦味を有する紫赤色のシロップ剤

**【効能・効果】**

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難  
 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳

**【用法・用量】**

通常成人1日18~24mL、8~14歳1日9~16mL、3ヵ月~7歳1日3~8mLを3~4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。

**【使用上の注意】**

**1 重要な基本的注意**

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

**2 相互作用**

本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群(痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等)があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン 等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素(CYP2D6)阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。

**3 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)

- 1) 呼吸抑制 呼吸抑制があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 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(呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等)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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
精神神経系	眠気、頭痛、眩暈、不快、不眠
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、軟便、下痢、腹痛、口渇、おくび

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

**4 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。

**5 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〕

**6 過量投与**

- (1) 徴候・症状：嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。
- (2) 処置：一般的な薬物除去法(胃洗浄、活性炭投与等)により本剤を除去する。また、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。

**7 適用上の注意**

調剤時：

- (1) ヨウ化カリウム(あるいは、ヨウ化ナトリウム)との共存は難溶性のヨウ化水素酸塩を生じ、また、炭酸水素ナトリウム、アンモニア・ウイキョウ精等と配合すると遊離の塩基を析出することがあるので、これらとの配合は避けること。
- (2) 苦味チンキ、橙皮チンキ等のチンキ剤や、溶性フェノバルビタール等との配合の場合は、濃度が増大すると沈殿を生じる傾向があるので注意すること。

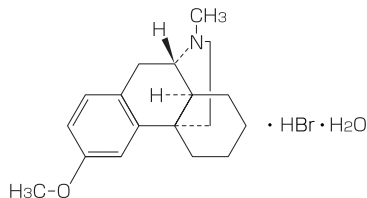
※※【薬効薬理】<sup>1)</sup>

メゼック配合シロップは、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物とクレゾールスルホン酸カリウムの配合剤である。デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、非麻薬性中枢性鎮咳薬である。鎮咳効果は麻薬性のものに及ばないが、耐性や依存性がないという利点がある。作用機序は咳中枢の抑制であるが、オピオイド受容体とは異なる受容部位に結合することによると考えられている。クレゾールスルホン酸カリウムは去痰作用を有する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

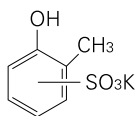
- デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物  
一般名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物  
(Dextromethorphan hydrobromide hydrate)  
化学名：(9S,13S,14S)-3-methoxy-17-methylmorphinan  
monohydrobromide monohydrate  
分子式：C<sub>18</sub>H<sub>25</sub>NO · HBr · H<sub>2</sub>O  
分子量：370.32  
融点：約126℃  
性状：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

構造式：



- クレゾールスルホン酸カリウム  
一般名：クレゾールスルホン酸カリウム  
(Potassium cresolsulphonate)  
分子式：C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>4</sub>S  
分子量：226.29  
性状：クレゾールスルホン酸カリウムは白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



### 【取扱い上の注意】

- 1 光により退色するので、開封後は使用の都度密栓し、暗所に保管すること。
- 2 安定性試験結果の概要<sup>2)</sup>  
長期保存試験(3年)の結果、メゼック配合シロップは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 【包装】

メゼック配合シロップ  
500mL

### 【主要文献】

- ※※1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬㈱社内資料(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