

| | |
|-------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 8 7 2 2 2 4 | |
| 承認番号 | 22100AMX00949000 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 2009年9月 |
| 再評価結果 | 1976年10月 |

非麻薬性鎮咳剤
ガイレス錠10mg

貯法：室温保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

GAILESS Tab.10mg

(ペントキシベリンクエン酸塩錠)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

緑内障のある患者 [眼圧が上昇するおそれがある。]

※【組成・性状】

ガイレス錠10mgは、1錠中にペントキシベリンクエン酸塩10mgを含有する。添加物として乳糖水和物、パレイシヨデンブ、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、精製白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ、黄色4号（タートラジン）及び青色1号を含有する。

| 販売名 | 剤形 | 色調 | 外形 | | | 識別コード |
|-----------|-----|----|------------|------------|------------|--------|
| | | | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | |
| ガイレス錠10mg | 糖衣錠 | 緑色 | ○ (8.0) | ○ (4.8) | ○ (230) | IC-411 |

【効能又は効果】

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、喘息性(様)気管支炎、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)

【用法及び用量】

ペントキシベリンクエン酸塩として、通常成人1日15～120mgを2～3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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 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。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

| 頻度 | 頻度不明 |
|-------|------------------|
| 分類 | |
| 過敏症 | 発疹等 |
| 精神神経系 | 頭痛、頭重、昏迷等、眠気、不快 |
| 消化器 | 食欲不振、便秘、口渇等 |
| その他 | 咯出困難、瞳孔調節障害、尿量減少 |

3. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による便秘、口渇、瞳孔調節障害があらわれやすいので注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

母乳中へ移行することが報告されているので、投与中は授乳を避けさせること。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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)

【薬物動態】

〈溶出挙動〉

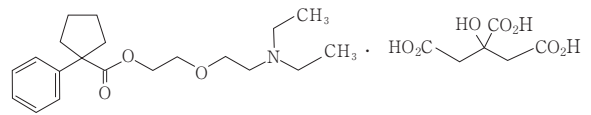
ガイレス錠10mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペントキシベリンクエン酸塩10mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ペントキシベリンクエン酸塩 (Pentoxifyverine Citrate)

化学名：2-[2-(Diethylamino)ethoxy]ethyl 1-phenylcyclopentanecarboxylate monocitrate

化学構造式：



分子式：C₂₀H₃₁NO₃・C₆H₈O₇

分子量：525.59

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

酢酸(100)に極めて溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：92～95℃

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ガイレス錠10mg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。²⁾

【包装】

ガイレス錠10mg： 100錠（P T P）
1000錠（P T P）
1000錠（バラ）

※【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