

△使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください

(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

(3) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください

(眠気等があらわれることがあります。)

4. 長期連用しないでください

共通事項解説〔1〕参照

国内では、過去に「d-マレイン酸プロムフェニラミンと硫酸プソイドエフェドリンの配合剤」の「使用上の注意」に「交感神経刺激様の副作用が発現することがある」と記載されていました。また、米国においては、プソイドエフェドリン塩酸塩の「使用上の注意」に「前立腺肥大による排尿困難のある人は医師の指示による場合を除いて、本品を服用しないこと」と記載されています。これらの注意をもとに本剤の「使用上の注意」を記載しています。

プソイドエフェドリン塩酸塩は、交感神経刺激作用を示します。

- ① α_1 受容体を刺激することにより、前立腺平滑筋が収縮し、膀胱の出口や尿道を閉め付けるため、すでに膀胱の出口や尿道が圧迫された状態になっている前立腺肥大による排尿困難の症状のある人が服用するとさらに症状を悪化させることが考えられます。
- ② 心拍数の増加や血圧の上昇をもたらすため、心臓病、高血圧の人が服用すると疾患を悪化させることが考えられます。
- ③ 心拍数の増加や心臓の収縮増加のため、甲状腺機能障害¹⁷⁾の人、特に甲状腺機能亢進症の人が服用すると、どうき、頻脈等、症状を悪化させることが考えられます。甲状腺機能低下症の人の場合、その治療として甲状腺機能を亢進させる医薬品を服用している場合があり、その医薬品の作用が強くなりすぎ、治療効果に悪影響を与える可能性があります。
- ④ また、肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させるため、糖尿病の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。

よって、これらの診断を受けた人は服用できません。

用語解説 17) 参照

併用すべきでない一般用医薬品の薬効群を記載しています。併用した場合には医薬品の作用の増強、副作用の増強等が考えられます。

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)では、本剤と重複した成分や類似の作用をもつ成分を含んでいることが多く、併用による危険性が考えられます。本剤を服用している間は、これらの医薬品を服用できません。

クロルフェニラミンマレイン酸塩(抗ヒスタミン剤)は、服用により眠気をもよおすことがあるので、本剤を服用後は乗物または機械類の運転操作はできません。

本剤は、症状が出た時に服用する対症療法薬で、長期に服用するものではありません。漫然と長期に服用すると副作用があらわれるおそれがあるので、症状がよくなった時点で服用を中止すべきです。また、短期の服用で症状がよくなる場合には、他の疾患の疑いも考えられます。

(次頁につづく)

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 高齢者。
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の症状のある人。
高熱、排尿困難
- (7) 次の診断を受けた人。
緑内障、腎臓病
- (8) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人。
- (9) かぜ薬、鎮咳去たん薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人。

共通事項解説〔3〕参照

共通事項解説〔4〕参照

プソイドエフェドリン塩酸塩は、母乳中に移行することが知られています。乳児への具体的な有害作用は不明ですが、乳児への危険をさけるために、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

高齢者は一般に代謝・排泄機能が衰えているため、薬剤が蓄積されて、作用が強くあらわれることがあるので、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

共通事項解説〔5〕参照

① 高熱のある人は、他の疾患に罹っていることも考えられるので、本剤を服用前に医師の診療を受けるなど医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

② クロルフェニラミンマレイン酸塩（抗ヒスタミン剤）を排尿困難のある人が服用すると、抗コリン作用により、膀胱平滑筋（排尿筋）の弛緩、膀胱括約筋の緊張が起り、排尿困難を悪化させることがあるので、本剤を服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

① クロルフェニラミンマレイン酸塩（抗ヒスタミン剤）は、眼内圧を上昇させるので、緑内障¹⁸⁾の人が服用すると疾患を悪化させることがあるので、本剤の服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

② プソイドエフェドリン塩酸塩は、腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎臓病の人が服用すると、排泄が遅延し、作用が強くなるので、本剤の服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

用語解説 18) 参照

プソイドエフェドリン塩酸塩はモノアミン酸化酵素（MAO）により代謝され、排泄されます。パーキンソン病の治療等に使用されるモノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩等）と併用することにより、プソイドエフェドリンが分解されにくくなり、血圧が上昇するおそれがあるので、服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談する必要があります。

他のかぜ薬、鎮咳去たん薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、ふるえ、動悸を起こしたことがある人は、本剤に配合のプソイドエフェドリン塩酸塩も、同様の症状が起こることが考えられるので、服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

（次頁につづく）

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

2.服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい、不眠、神経過敏、けいれん
泌尿器	排尿困難

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

3.服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

口のかわき、眠気

4.5～6日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

＜用法・用量に関連する注意＞

(1)用法・用量を厳守してください。

(2)小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

＜成分・分量に関連する注意＞

本剤は天然の生薬も原料としていますので、多少色調の異なることがあります。

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。

(2)小児の手の届かない所に保管してください。

(3)他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わります。）

本剤の服用により、人によってはこれらの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には服用を中止し、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

本剤に配合されている成分により、まれに下記の報告があります。これらの症状が認められた場合は直ちに服用を中止し、早急に医療機関での適切な処置をとることが必要です。
急性汎発性発疹性膿疱症²¹⁾：プソイドエフェドリン塩酸塩が原因の可能性があります。
再生不良性貧血²²⁾、無顆粒球症²³⁾：クロルフェニラミンマレイン酸塩が原因の可能性があります。
用語解説 21)～23) 参照

これらの症状は、服用を一時中止すれば消失するものですが、症状の持続または増強が見られた場合には、他に原因があることも考えられるので、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

5～6日間服用しても症状がよくなる場合は、他に原因があることも考えられます。症状がよくなるまま服用を続けると悪化することも考えられるため、医師、薬剤師または登録販売者に相談していただくための注意です。

共通事項解説〔7〕参照

共通事項解説〔6〕参照

共通事項解説〔9〕参照

共通事項解説〔10〕参照

共通事項解説〔11〕参照

(次頁につづく)

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

(4)1包を服用した残りを保管する場合は、袋の口を封をするように折り返し、5日以内に服用してください。

(5)使用期限（外箱及び1包に記載）をすぎた製品は服用しないでください。

1包を分割した場合には、残った医薬品の品質保持の点から、袋の口を折り返したりして、便宜的に保管することがありますが、これも長期間おきますと湿気などで医薬品の変質などの原因になります。服用する場合には5日以内に服用してください。

共通事項解説〔14〕参照