

△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・事故が起りやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください

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. 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

他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、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. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください

5. 過量服用・長期連用しないでください

(倦怠感や虚脱感等があらわれることがあります。)



相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師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)発熱している小児。

(4)けいれんを起こしたことがある小児。

(5)高齢者。

(6)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

共通事項解説〔1〕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。

他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、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）、コデインリン酸塩水和物は、服用により眠気をもよおすことがあるので、本剤を服用後は乗り物または機械類の運転操作はできません。

海外で、コデインがモルヒネに代謝されて、母乳に移行したことにより、乳児に中枢神経抑制（過度の傾眠、哺乳困難、呼吸困難）が生じたとの報告があります。

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。漫然と過量・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。

共通事項解説〔3〕参照

共通事項解説〔4〕参照

小児は成人に比べてけいれんを起こしやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいことが分かっています。特に発熱している小児では、テオフィリン血中濃度の上昇やけいれん等の症状があらわれることがあるため、本剤を服用前に医師または薬剤師に相談することが必要です。

小児は成人に比べてけいれんを起こしやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいことが分かっています。特にけいれんを起こしたことがある小児では、けいれんを誘発することがあるため、本剤を服用前に医師または薬剤師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または薬剤師に相談することが必要です。

共通事項解説〔5〕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

(7)次の症状のある人。
 高熱、排尿困難

(8)次の診断を受けた人。
 心臓病、高血圧、糖尿病、緑内障、甲状腺機能障害、てんかん、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

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又は薬剤師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、胃腸出血
精神神経系	めまい、意識の低下、けいれん
循環器	動悸
呼吸器	呼吸が荒い
泌尿器	排尿困難
その他	貧血、からだがだるい

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
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸 (皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。

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または薬剤師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こり、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または薬剤師に相談することが必要です。

①dl-メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経刺激作用により、心拍数を増加し、血圧を上昇させるため、心臓病、高血圧、甲状腺機能障害¹⁷⁾の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。
 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。

②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ります。

③テオフィリンの中樞神経刺激作用によって、てんかんの人が服用すると発作を起こすことがあります。

④コデインがモルヒネに代謝されると、モルヒネの呼吸抑制作用のため、呼吸機能障害および閉塞性睡眠時無呼吸症候群²⁵⁾の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。また、肥満症の人は閉塞性睡眠時無呼吸症候群を有している場合が多く、服用すると気道が閉塞することがあります。

よって、これらの診断を受けた人は本剤の服用前に医師または薬剤師に相談する必要があります。

用語解説 17)、18)、25) 参照

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、医師または薬剤師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。

①ショック (アナフィラキシー)⁶⁾、肝機能障害¹⁰⁾、横紋筋融解症²⁴⁾：テオフィリンが原因の可能性ががあります。

②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があります。

③呼吸抑制：コデインリン酸塩水和物が原因の可能性ががあります。

用語解説 6)、10)、22)～24) 参照

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

症状の名称	症 状
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くらとする、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。
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

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又は薬剤師に相談してください
便秘、口のかわき、眠気

4.5～6回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又は薬剤師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。
- (3)本剤を服用している間は、効果が弱まるおそれがありますので、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を摂取しないでください。

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)1包を分割した残りを使用する場合には、袋の口を折り返して保管し、2日以内に使用してください。
- (4)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。）。
- (5)使用期限（外箱に記載）をすぎた製品は服用しないでください。

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、医師または薬剤師に相談していただくための注意です。

5～6回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、医師または薬剤師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

セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を摂取することで、薬物代謝酵素であるチトクロームP450、特にサブタイプであるCYP3A4及びCYP1A2が誘導されることが知られており、テオフィリンの効果が弱まる恐れがあります。

共通事項解説〔9〕参照

共通事項解説〔10〕参照

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。もし服用する場合には2日以内に服用してください。

共通事項解説〔11〕参照

共通事項解説〔14〕参照