

ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠 ベンザブロックLプラス、ベンザブロックLプラス錠 ベンザブロックL、ベンザブロックL錠

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

△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る)

1. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤また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) 本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(3) 15歳未満の小児。

(4) 出産予定日12週以内の妊婦。

(5) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

(6) 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

(7) ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠
医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、ジドブジン（レトロビル等）を投与中の人

共通事項解説〔1〕参照

共通事項解説〔2〕参照

妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されています。よって、動脈管の早期閉鎖などにつながるおそれがありますので、本剤は服用できません。

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、塩酸プソイドエフェドリンの「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。

塩酸プソイドエフェドリンは、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つけるため、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、高血圧、心臓病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薬を服用している場合があり、その薬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

イブプロフェンの1日最大服用量が600mgであるため記載しています。

胃・十二指腸潰瘍の人は、消化性潰瘍を悪化させることがあります。血液の病気のある人は、その症状を更に悪化させる可能性があります。肝臓病・腎臓病の人は、その症状を悪化させる可能性があります。ジドブジン（レトロビル）を投与中の人は、出血傾向が増強したとの報告があります。よって、これらの診断を受けた人は服用できません。

(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. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、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、催眠鎮静薬等）、〔ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠〕トラネキサム酸を含有する内服薬

3. 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと
（眠気等があらわれることがある。）

4. 授乳中の方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ること

5. 服用前後は飲酒しないこと

6. 5日間を超えて服用しないこと



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

- (1) 医師または歯科医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 高齢者。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 次の症状のある人。
高熱、排尿困難

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。

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、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、催眠鎮静薬等）、〔ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠〕トラネキサム酸を含有する内服薬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。

(d) クロルフェニラミンマレイン酸塩（抗ヒスタミン剤）、ジヒドロコデインリン酸塩は、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。

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。本剤に配合されているジヒドロコデインリン酸塩は、体内でコデインと同様の代謝が考えられます。

アルコールとの相互作用により、副作用があらわれやすくなることなどが考えられるので、本剤を服用前後は飲酒できません。

本剤は、短期間の服用で十分に効果が得られるものなので、服用期間は「5日間」を限度としています。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、短期間の服用で症状がよくなる場合には、細菌による二次感染や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

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、かぜ以外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 (d) 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、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

(6)ベンザブロックLプラス、ベンザブロックLプラス錠、ベンザブロックL、ベンザブロックL錠

次の診断を受けた人。

肝臓病、腎臓病、緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

(6)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠

次の診断を受けた人。

緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）、血栓症を起こすおそれのある人、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症、気管支ぜんそく

(7)ベンザブロックLプラス、ベンザブロックLプラス錠、ベンザブロックL、ベンザブロックL錠

次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

(7)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠

次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病、血液の病気、肝臓病、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、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。

①イブプロフェンは、肝臓で代謝されるため、肝への直接障害あるいはアレルギー性障害により、肝臓病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、プロスタグランジンの生合成阻害作用より、腎血流量の低下、水、Naの貯留傾向があるため、腎臓病の人が服用すると疾患を悪化させることがあります。

さらに、全身性エリテマトーデス（SLE）⁴ や混合性結合組織病（MCTD）⁵ の人で、イブプロフェンの服用による無菌性髄膜炎³ が多く報告されています。

②塩酸プソイドエフェドリンは、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、作用が強くなりあらわれることがあります。

③(d-)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ため、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。

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。

ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠

⑤本剤に含まれているトラネキサム酸は、プラスミンのフィブリン分解作用を阻害し、血栓を形成する作用があるため、血栓のある人（脳血管、心筋梗塞、血栓性静脈炎）、血栓症¹⁹ を起こすおそれのある人が服用すると、血栓を起こしたり、疾患を悪化させることがあります。

⑥本剤はイブプロフェンを1日最大服用量600mg配合しているため、アスピリンぜんそく⁹（非ステロイド性消炎鎮痛剤等によるぜんそく）の人が服用するとぜんそく発作を誘発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、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 3)～5)、9)、18)、19)、25) 参照

イブプロフェンは、消化管粘膜の保護に関係のあるプロスタグランジンの生合成を抑制する作用と消化管粘膜に対する直接的な刺激作用により胃・小腸・大腸の粘膜を障害することがあるので、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎¹、クローン病² にかかったことのある人は注意が必要です。また、ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠においてはイブプロフェンが600mg入っているため、上記に加えて血液の病気、肝臓病、腎臓病にかかったことのある人は服用により再発または悪化させるおそれがあります。よって、これらの病気にかかったことのある人は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 1)、2) 参照

塩酸プソイドエフェドリン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、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人は、本剤に配合の塩酸プソイドエフェドリンも、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必要があります。

（次頁につづく）

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

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、薬剤師または登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざができる
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
精神神経系	めまい、けいれん、不眠、神経過敏、〔ベンザブロックLプレミアム・ベンザブロックLプレミアム錠〕気分がふさぐ
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
泌尿器	排尿困難
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中での痛み、過度の体温低下、からだがだるい、顔のほてり、のぼせ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

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。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性 発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、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。
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。
腎 障 害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる(このような症状は、特に全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
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。

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。

- ①ショック(アナフィラキシー)⁶⁾、肝機能障害¹⁰⁾、腎障害¹¹⁾、ぜんそく⁹⁾、無菌性髄膜炎³⁾：イブプロフェンが原因の可能性ががあります。
 - ②皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)⁷⁾、中毒性表皮壊死融解症⁸⁾：すべての薬剤で起こり得る可能性が否定できません。
 - ③急性汎発性発疹性膿疱症²¹⁾：本剤で起こる可能性があります。
 - ④間質性肺炎¹²⁾：かぜ薬全般で注意が必要です。
 - ⑤再生不良性貧血²²⁾、無顆粒球症²³⁾：イブプロフェン、(d)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。
 - ⑥呼吸抑制：ジヒドロコデインリン酸塩が原因の可能性ががあります。
- ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠**
- ⑦血液障害：イブプロフェン600mg配合のため、注意が必要です。
 - ⑧消化器障害：イブプロフェン600mg配合のため、注意が必要です。
- 用語解説 3)、6)～12)、21)～23) 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
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。
〔ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠〕 血液障害	青あざがでしやすい、突然の高熱、さむけ、のどの痛み、出血しやすい（歯ぐきの出血、鼻血等）、血が止まりにくい等があらわれる。
〔ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠〕 消化器障害	便が黒くなる、吐血、血便、粘血便（血液・粘液・膿の混じった軟便）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また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、薬剤師または登録販売者に相談すること
 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（特に熱が3日以上続いたり、また熱が反復したりするとき）は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

<用法・用量に関連する注意>

(1)用法・用量を厳守すること。

(2)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプラス、ベンザブロックL
 カプレット（錠剤）の取り出し方
 図のようにカプレットの入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること。（誤ってそのままのみこんだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる。）



保管および取扱い上の注意

(1)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプラス、ベンザブロックL
 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に箱に入れて保管すること。

(1)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、ベンザブロックL錠
 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に密栓して保管すること。

(2)小児の手の届かない所に保管すること。

(3)他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）。

(4)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、ベンザブロックL錠
 ビンの中の詰め物は、フタをあけた後はすてること（詰め物を再びビンに入れると湿気を含み品質が変わるものとなる。詰め物は、輸送中に錠剤が破損するのを防止するためのものである）。

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、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〔8〕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

共通事項解説〔12〕参照

(次頁につづく)

ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプレミアム錠
ベンザブロックLプラス、ベンザブロックLプラス錠
ベンザブロックL、ベンザブロックL錠

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

- | | |
|---|---------------------|
| <p>(5)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、
ベンザブロックL錠
服用のつどビンのフタをしっかりとめること（吸湿し品質
が変わる）。</p> | <p>共通事項解説〔13〕参照</p> |
| <p>(4)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプラス、
ベンザブロックL</p> | <p>共通事項解説〔14〕参照</p> |
| <p>(6)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、
ベンザブロックL錠
使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。</p> | <p>共通事項解説〔15〕参照</p> |
| <p>(5)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプラス、
ベンザブロックL
箱の「開封年月日」記入欄に、内袋（アルミの袋）を開封
した日付を記入すること。</p> | <p></p> |
| <p>(7)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、
ベンザブロックL錠
箱とビンの「開封年月日」記入欄に、ビンを開封した日付
を記入すること。</p> | <p>共通事項解説〔16〕参照</p> |
| <p>(6)ベンザブロックLプレミアム、ベンザブロックLプラス、
ベンザブロックL
一度内袋（アルミの袋）を開封した後は、品質保持の点か
ら開封日より6ヵ月以内を目安になるべくすみやかに服用
すること。</p> | <p></p> |
| <p>(8)ベンザブロックLプレミアム錠、ベンザブロックLプラス錠、
ベンザブロックL錠
一度開封した後は、品質保持の点から開封日より6ヵ月以
内を目安になるべくすみやかに服用すること。</p> | <p></p> |