

△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。

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）、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

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。

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）、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。

ジフェンヒドラミン塩酸塩(抗ヒスタミン剤)、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物は、服用により眠気をもよおすことがあるので、本剤を服用後は乗物または機械類の運転操作はできません。

海外において、接触性皮膚炎の母親にジフェンヒドラミン塩酸塩50mgを3時間毎に投与したところ、3回目に乳児の傾眠状態を認め、授乳中止により症状が消失したことから、ジフェンヒドラミンが乳汁を通じて乳児に蓄積することが示唆されたとの報告があります。

本剤に配合されているジフェンヒドラミン塩酸塩の医療用添付文書に「授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること（母乳を通して乳児の昏睡がみられたとの報告がある）。」の記載があることから記載しています。

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。



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
- (6) 次の診断を受けた人。甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、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、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

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 ジフェンヒドラミン塩酸塩（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 dl-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 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、心臓病、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。

③ ジフェンヒドラミン塩酸塩（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。

④ トラネキサム酸は、腎排泄型の薬剤であるため、腎機能が低下している場合、正常な場合に比べ、血中濃度が上昇することが考えられます。

また、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。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)、17)～19) 参照

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

(7)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

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
循環器	動悸
呼吸器	息切れ、息苦しさ
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、背中の痛み、過度の体温低下、からだのだるい

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	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くらとする、血尿等があらわれる。

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。

用語解説 1)、2) 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、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⁾、無菌性髄膜炎³⁾、ぜんそく⁹⁾、再生不良性貧血²²⁾、無顆粒球症²³⁾：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間質性肺炎¹²⁾：かぜ薬全般で注意が必要です。
- 用語解説 3)、6)～12)、22)、23) 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

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。

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)錠剤の取り出し方

図のように錠剤の入っている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)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。
- (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)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。
- (5)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。
- (6)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。

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〔14〕参照

共通事項解説〔15〕参照

共通事項解説〔16〕参照