

## △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) 本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそく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こと

解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬

#### 3. 服用後、乗り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. 服用前後は飲酒しないこと

#### 5. 長期連用しないこと



### 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) 水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある小児（12歳～14歳）。

共通事項解説〔1〕参照

共通事項解説〔2〕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。

解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬では、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。

メトカルバモールは、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。

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、症状が出たときに服用する対症療法の薬で、漫然と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、症状がよくなった場合は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ない場合には、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

水痘やインフルエンザにかかった乳・幼・小児に極めてまれに発現する「ライ症候群<sup>13)</sup>」という重篤な疾患があります。サリチル酸系製剤とライ症候群との因果関係は明らかではありませんが、アスピリンを使用した場合、アメリカの調査報告では関連性があるとされています。本剤の配合成分であるエテンザミドは、サリチル酸系薬剤であり、アスピリンと同様に注意喚起をしています。水痘やインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある小児（12歳～14歳）にこれらの薬剤を服用させる場合には、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。小児が水痘やインフルエンザにかかり、なおりかけたときに激しい嘔吐、意識障害やけいれんなど普段と違う症状があらわれた場合には、直ちに医師の診療を受けることが必要です。

用語解説 13) 参照

## 【使用上の注意】

## 【解 説】

共通事項解説はこちら

- (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)次の診断を受けた人。  
心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍

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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感
精神神経系	めまい、ふらつき、眠気
その他	過度の体温低下

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
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。

3.2週間ほど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、薬剤師または登録販売者に相談すること

## &lt;用法・用量に関連する注意&gt;

- (1)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ること。
- (2)用法・用量を厳守すること。
- (3)錠剤の取り出し方  
右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。)



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必要があります。

共通事項解説〔5〕参照

- ①エテンザミドは、プロスタグランジンの生合成阻害作用により、腎血流量の低下、水、Naの貯留傾向があるため、循環体液量の増加が起こり、心臓病、腎臓病の人が服用するとこれらの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により、消化管粘膜の防御機能が低下し、胃、十二指腸の粘膜を障害することがあります。
- ②エテンザミドは、肝を障害することがあるため、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。
- 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。

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皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）<sup>7)</sup>、中毒性表皮壊死融解症<sup>8)</sup>：すべての薬剤で起こり得る可能性が否定できません。

用語解説 7)、8) 参照

2週間ほど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〔6〕参照

共通事項解説〔7〕参照

共通事項解説〔8〕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](#)

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。

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