

△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。

(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服用しないこと

他の解熱鎮痛薬、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、歯科医師、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) 授乳中の人。

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。

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。

他の解熱鎮痛薬、かぜ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。

本剤の成分であるイブプロフェンの医療用添付文書に「眠気」の記載があることにより記載しています。

よって、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。

共通事項解説〔3〕参照

共通事項解説〔4〕参照

イブプロフェンは、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、乳児への危険を避けるために、本剤を服用前に医師、歯科医師、薬剤師または登録販売者に相談することが必要です。

【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、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- (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ため、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
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、背中痛み、過度の体温低下、からだのだるい

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、歯科医師、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

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。また、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。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。よって、これらの診断を受けた人は本剤の服用前に医師、歯科医師、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)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、本剤の服用前に医師、歯科医師、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

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。

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

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）。
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。
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、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、歯科医師、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>

用法・用量を厳守すること。

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)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。

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。

用語解説 3)、6)～11)、22)、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、歯科医師、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〔9〕参照

共通事項解説〔10〕参照

共通事項解説〔14〕参照