

△使用上の注意



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) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人。

(妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)

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、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

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

下痢

4. 1ヵ月位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

<用法・用量に関連する注意>

(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。

<成分に関連する注意>

本剤の服用により尿が黄色くなる場合がありますが、リポフラビンによるものなので心配ありません。

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）。

共通事項解説〔3〕参照

ビタミンAについては、従来より動物試験では大量投与で催奇形性のあることが知られており、Rothmanらの疫学的調査によると妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAの大量〔1日10,000国際単位（ビタミンA単位に同じ）以上〕を摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの研究報告があるので、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（N.Engl.J.Med.333（21）：1369-73, 1995）。

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。

この症状は、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。

1ヵ月位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

体内に吸収されたりポフラビン（ビタミンB₂）は、一部がビタミンB₂のまま尿中に排泄されます。ビタミンB₂は黄色の蛍光を発するため、尿が黄色くなります。

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

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

- (4)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になる。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）。
- (5)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）。
- (6)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。
- (7)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。
- (8)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。

共通事項解説〔12〕参照

共通事項解説〔13〕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