使用时请务必阅读本说明书。另外，请妥善保管以备需要时查阅。

ロゼレムS®

缓解入睡困难的睡眠改善药

要指导医药品

特征

我们的身体具有约以 24 小时为周期调节生理节律的体内生物钟，而睡眠与其密切相关。

- Rozerem S 于睡前服用后，可作用于脑内的褪黑素受体※，调节负责切换睡眠与觉醒的体内生物钟，使睡眠与觉醒的平衡向睡眠一侧倾斜，从而帮助自然入睡。
  ※褪黑素受体具有促进睡眠的作用（调节睡眠与觉醒平衡）。
- 每日 1 次，每次 1 片，为直径约 7 mm 的小型薄膜包衣片。

⚠ 使用注意事项

禁止事项

（如不遵守，可能导致当前症状恶化，或更容易发生不良反应、意外事故）

1. 下列人群请勿服用

(1) 对本品或本品成分有过敏史者。
(2) 未满 15 岁的儿童。
(3) 孕妇或可能怀孕者。
(4) 正在医疗机构接受以下疾病治疗者。
睡眠呼吸暂停综合征等睡眠障碍、伴随失眠的精神疾病（抑郁、躁狂、精神分裂症、神经症、痴呆等）、肝病
(5) 正在使用马来酸氟伏沙明（Depromel、Luvox 等）治疗者。

2. 服用本剂期间，请勿使用以下任何医药品

其他睡眠改善药或催眠镇静药、感冒药、解热止痛药、镇咳祛痰药，以及含有抗组胺剂的内服药等（鼻炎用内服药、晕动病药、抗过敏药等）

3. 服用后请勿驾驶交通工具或者操作器械类

（服药后可能会出现嗜睡等情况，导致发生事故。此外，服用本品后，如次日仍持续嗜睡或感到乏力，在这些症状消失前，请勿驾驶交通工具或者操作器械类。）

4. 哺乳期间请勿服用本剂，或者服用本剂时请勿哺乳。

5. 服用前后请勿饮酒

6. 仅限于入睡困难时服用

7. 请勿连续服用超过 2 周（如需连续服用超过 2 周，请咨询医生或药剂师。）

咨询事项

1. 以下人群在服用前应咨询医师或药剂师

(1) 正在接受医师治疗者。
(2) 老年人。
(3) 除入睡困难外，还伴有以下症状者。
白天严重嗜睡、睡眠浅且夜间易醒、情绪低落、悲观、难以感觉疲劳或困倦、容易兴奋、出现幻觉或幻听（幻声）、妄想、记忆力下降、无法辨别时间或地点
(4) 曾患有以下疾病者。
失眠、睡眠呼吸暂停综合征等睡眠障碍、伴随失眠的精神疾病（抑郁、躁狂、精神分裂症、神经症、痴呆等）

2. 服用后如出现以下症状，可能为不良反应，请立即停止服用，并携带本说明书咨询医生或药剂师

相关部位	症状
皮肤	皮疹、发红、瘙痒
消化器官	便秘、恶心
精神神经系统	头晕、头痛、白天嗜睡、梦魇
其他	倦怠感

（接背面）

偶尔会出现下述重症。此时请立即就医。

症状名称	症状
休克 （过敏性）	服用后立即出现皮肤发痒、荨麻疹、声音沙哑、打喷嚏、喉咙发痒、气闷、心悸、意识不清等症状。

3. 如出现月经异常、月经不规则、闭经、男性或非哺乳期女性泌乳、性欲减低等情况，请停止服用，并携带本说明书咨询医生或药剂师

4. 严格遵守规定的用法用量（每日 1 次，每次 1 片），如服用 2～3 次后症状仍未改善，请停止服用，并携带本说明书咨询医生或药剂师

功能

缓解暂时性失眠的以下症状：入睡困难

用法与用量

请按以下剂量，每日 1 次，于睡前 30 分钟内用水或温水整片吞服，不可咀嚼。

年龄	1 次量	每日服用次数
15 岁以上	1 片	1 次
未满 15 岁	不可服用	

＜用法与用量的注意事项＞

(1) 应严格遵守用法与用量。

(2) 除睡前外，请勿服用。

(3) 请勿餐中服用或餐后立即服用（可能无法获得充分效果）。

(4) 片剂的取出方法

如图所示，用指尖用力按压装有片剂的 PTP 包装的凸起部分，压破背面的铝箔，取出后服用（如果误将整片包装吞下，可能会刺伤食道粘膜，导致意外事故）。



成分

1 片（每日服用量）中

成分	含量
雷美替胺	8 mg

添加物：乳糖水合物、玉米淀粉、羟丙基纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、共聚维酮、氧化钛、三氧化二铁、聚乙二醇

保管及使用注意事项



(1) 保管在包装盒内，并避免阳光直射、潮气小的阴凉场所。

(2) 保管在儿童无法触及的地方。

(3) 不要移至其他容器中（会导致误用或变质）。

(4) 请勿服用过期产品。

(5) 请在包装盒的“开封年月日”栏中填写内袋（铝箔袋）的开封日期。

(6) 为确保品质，一旦开封内袋（铝箔袋）后，请自开封日起 6 个月内尽快服用完毕。