

## △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) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 高齢者。
- (4) 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
- (5) 次の症状のある人。  
むくみ
- (6) 次の診断を受けた人。  
高血圧、心臓病、腎臓病

#### 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

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
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。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

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

本剤は、カンゾウを配合しています。カンゾウ（グリチルリチン酸）は大量に服用した場合には、ナトリウムの貯留、カリウムの排泄促進が起こり、偽アルドステロン症、ミオパチーがあらわれやすくなります。（[相談すること](#)）2の偽アルドステロン症、ミオパチーを参照）

すでにむくみのある人や高血圧、心臓病、腎臓病の人では、ナトリウムの貯留、カリウムの排泄促進が起こると原症状・疾患を悪化させ、また、偽アルドステロン症、ミオパチーを起こしやすい状況になるため、注意が必要です。

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 間質性肺炎<sup>12)</sup>：医療用の同処方製剤で報告があります。
- ② 偽アルドステロン症、ミオパチー<sup>20)</sup>：カンゾウ（グリチルリチン酸）で注意が必要です。
- ③ 肝機能障害<sup>10)</sup>：医療用の同処方製剤で報告があります。用語解説 10)、12)、20) 参照

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

3.1 ヶ月位（急性胃腸炎、二日酔、げっぷ、胸やけに服用する場合には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、薬剤師または登録販売者に相談すること

1 ヶ月位（急性胃腸炎、二日酔、げっぷ、胸やけに服用する場合には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。

4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

本剤は、カンゾウを配合しています。カンゾウ（グリチルリチン酸）は大量に服用した場合には、ナトリウム貯留、カリウムの排泄促進が起こり、偽アルドステロン症、ミオパチーがあらわれやすくなります。（[相談すること](#) 2の偽アルドステロン症、ミオパチーを参照）

よって、長期に服用する場合にも偽アルドステロン症、ミオパチーに注意が必要なので、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。

<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。

共通事項解説〔6〕参照

(2) 用法・用量を厳守すること。

共通事項解説〔7〕参照

<成分に関連する注意>

生薬を用いた製品なので、製品により顆粒の色調が多少異なることがあります。効果には変わりありません。

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箱に入れて保管すること。

共通事項解説〔9〕参照

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

共通事項解説〔10〕参照

(3) 使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。

共通事項解説〔14〕参照

(4) 1包を分割して服用した残りは、袋の口を折り返して保管し、2日以内に服用すること。

1包を分割した場合には、残った医薬品の品質保持の点から、袋の口を折り返したりして、便宜的に保管することがありますが、これも長期間おきますと湿気などで医薬品の変質などの原因になります。もし服用する場合には2日以内に服用してください。