

〈表面〉

130

2023年1月下線部改訂
(使用上の注意の一部改正に伴う改訂)

服用に当たって、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保存してください。

第②類医薬品

本草 かぜ内服液小児用-SX

かぜ薬

本剤は、お子さまのかぜによる諸症状を緩和する内服液剤です。

!**使用上の注意**

(本剤は小児用ですが、かぜ薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。)

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ります)

1. 次の人は服用しないでください

(1) 本剤又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) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用してせんぞ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使用しないでください

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください(眠気等があらわれることがあります。)

4. 服用前後は飲酒しないでください

5. 長期連用しないでください

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 授乳中の人は。

(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) 次の症状のある人。

高熱、むくみ、排尿困難

(7) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

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、薬剤師又は登録販売者に相談してください

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
精神神経系	めまい
呼吸器	息切れ・息苦しさ
泌尿器	排尿困難
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ります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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(ステイン・ブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症	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、赤くなったり皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)の腫れ等があらわれる。
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(筋肉が痛む)、下痢等があらわれる。
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。
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。

228

〈裏面〉

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又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、薬剤師又は登録販売者に相談してください

口のかわき、眠気
4. 5~6回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

【効能・効果】

かぜの諸症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和

【用法・用量】

次の1回量を1日3回食後なるべく30分以内、および必要な場合には就寝前に服用します。なお、場合により約4時間毎に1日6回まで服用することができます。

年齢	1回量
3歳以上7歳未満	4mL
1歳以上3歳未満	3mL
3ヵ月以上1歳未満	2mL
3ヵ月未満	服用しないこと

【用法・用量に関する注意】

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 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てください。
- (3) 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させてください。

【成分・分量】(24mL中)

アセトアミノフェン	264mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.4mg
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	16mg
d1-メチルエフェドリン塩酸塩	12mg
無水カフェイン	40mg
カンゾウエキス(カンゾウとして1,280mg)	320mg

添加物として、白糖、D-ソルビトール、クエン酸Na、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、安息香酸Na、パラベン、アルコール、プロピレングリコール、香料を含有します。

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わります。)。
- (4) キャップが開けにくい場合は、キャップ部分をお湯で温めると開けやすくなります。
- (5) キャップ開封時に手などを傷つける恐れがあるので、注意してください。
- (6) 計量カップは、使用後、水洗いなどして清潔に保管してください。
- (7) 使用期限を過ぎた製品は、服用しないでください。
- (8) 開栓後は、長期保存しないでください。

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
0120-149-931(フリーダイヤル)

【お問い合わせ先】

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記までご連絡いただけますようお願い申し上げます。
本草製薬株式会社 お客様相談室
〒4680046 名古屋市天白区古川町125番地
電話: 052-892-1287(代表)
受付時間: 午前9時~午後5時(土・日・祝日を除く)

発売元
本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地
DAISEIDO 大生堂薬品工業株式会社
岐阜市六条大溝3丁目3番17号

品名	本草かぜ内服液小児用-SX 能書			刷色 加工 構成
管理番号	301-5802-42			
版	校	制作日	制作者	校了日
第8版	初校	2023.2.1	松澤	