

製造販売元：
第一三共ヘルスケア株式会社

ロキソニン総合かぜ薬

総合感冒薬

要指導医薬品

医薬品を正しく購入するための
説 明 文 書

ロキソニン® 総合かぜ薬



使用前には必ず添付文書をお読み下さい。

1	名 称	ロキソニン総合かぜ薬									
2	成分・分量	【6錠中】 ロキソプロフェンナトリウム水和物 204.3mg（無水物として180mg） ジヒドロコデインリン酸塩 24mg d l - メチルエフェドリン塩酸塩 60mg ブロムヘキシン塩酸塩 12mg クレマスチンフマル酸塩 1.34mg （添加物） D-マンニトール、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ									
3	用法・用量	次の量を水又はお湯で服用して下さい。 <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>1回量</th><th>1日服用回数</th></tr></thead><tbody><tr><td>成人(15歳以上)</td><td>2錠</td><td>3回</td></tr><tr><td>15歳未満</td><td colspan="2">服用しないで下さい。</td></tr></tbody></table> 食後なるべく30分以内に服用して下さい。	年齢	1回量	1日服用回数	成人(15歳以上)	2錠	3回	15歳未満	服用しないで下さい。	
年齢	1回量	1日服用回数									
成人(15歳以上)	2錠	3回									
15歳未満	服用しないで下さい。										
4	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									
5	保健衛生上の危害を防止するために	<p>このお薬を服用する前に、確認すべきことは？①</p> <p>以下の項目をチェックして、本品が服用できることをご確認ください。 副作用（薬による有害な反応）として、胃・十二指腸潰瘍、重症喘息発作の誘発、発疹、むくみ等を起こす場合のあることが知られています。詳しくは、【このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？】をご参照下さい。</p> <p>次の人はこのお薬を服用することはできません。</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 過去に本剤又は本剤に含まれる成分でアレルギー症状を起こしたことがある人<input type="checkbox"/> 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人【ロキソプロフェンナトリウム水和物、アスピリン（アセチルサリチル酸）、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリンが配合されているかぜ薬や解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人】<input type="checkbox"/> 15歳未満の小児<input type="checkbox"/> 医療機関で次の治療を受けている人<ul style="list-style-type: none">●胃・十二指腸潰瘍 ●肝臓病 ●腎臓病 ●心臓病<input type="checkbox"/> 医師から以下のような血液異常（血液の病気）を指摘されている人<ul style="list-style-type: none">●赤血球数が少ない（貧血）●血小板数が少ない（血が止まりにくい、血が出やすい）●白血球数が少ない<input type="checkbox"/> 出産予定日12週以内の妊婦 <p>このお薬を服用する際に、確認すべきことは？</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 5日間を超えて服用しないで下さい。 5日経っても症状が治まらない場合には、服用を中止し、医師の診療を受けて下さい。<input type="checkbox"/> このお薬を服用している間は、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む内服薬等（鼻炎用内服薬、乗船酔い薬、アレルギー用薬等）のいずれも使用することはできません。 【解熱鎮痛成分【アスピリン（アセチルサリチル酸）、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリン】、鎮静成分【アリルイソプロピルアセチル尿素、プロモバルビタール尿素】、鎮咳成分【クエン酸チペヒジン、クロベラスチン塩酸塩、クロベラスチンフェンジク酸塩、コデインリン酸塩水和物、チペヒジンヒベンズ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトルファン・フェノールフタリン酸塩、ペントキシタリンクエン酸塩、ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物】、去痰成分【グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、グレンゾールスルホン酸カリウム】、抗ヒスタミン成分【クロルフェニラミンマレイン酸塩、メクロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェニルピラリジン塩酸塩、ジフェニヒドラミン塩酸塩、ジフェニヒドラミンサリチル酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、マレイン酸カルピノキサミン、メキタジン】等を含む他の医薬品】<input type="checkbox"/> 服用後、薬物又は機械類の運転操作をしないで下さい。（酔気等があらわれることがあります）<input type="checkbox"/> 授乳中の人は本剤を服用しないが、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい。<input type="checkbox"/> 服用前後は飲酒しないで下さい。 <p>このお薬を服用する前に、確認すべきことは？②</p> <p>次の人はこのお薬を服用する際に注意が必要です。服用前に医師又は薬剤師にご相談下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 医師又は歯科医師の治療を受けている人<input type="checkbox"/> 妊婦（出産予定日12週以内の妊婦を除く）又は妊娠していると思われる人<input type="checkbox"/> 高齢者（65歳以上）<input type="checkbox"/> 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人<input type="checkbox"/> 次の症状のある人<ul style="list-style-type: none">高熱、排尿困難<input type="checkbox"/> 次の診断を受けた人<ul style="list-style-type: none">●甲状腺機能障害 ●糖尿病 ●心臓病 ●高血圧 ●緑内障●気管支ぜんそく ●潰瘍性大腸炎 ●クローン病●全身性エリテマトーデス ●混合性結合組織病●呼吸機能障害 ●閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ●肥満症<input type="checkbox"/> 次の病気にかかったことのある人<ul style="list-style-type: none">●胃・十二指腸潰瘍 ●肝臓病 ●腎臓病 ●血液の病気									

このお薬の服用中に気をつけなければいけないことは？

- 服用後、適度の体温低下、虚脱（力が出ない）、四肢冷却（手足が冷たい）等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、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談下さい。
- 服用後、消化性潰瘍（胃もたれ、胸やけ、胃中の痛み）、むくみ^{浮腫}があらわれた場合には、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談下さい。また、まれに消化管出血（血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる）、消化管穿孔（消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる）、小腸・大腸の狭窄・閉塞（吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる）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下さい。

このお薬の服用中に気をつけなければいけないことは？

- (1) 服用後、以下の症状があらわれた場合は副作用の可能性ががあります。このような場合は、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、吐き気・嘔吐、腹部膨満、胸やけ、口内炎、消化不良
循 環 器	血圧上昇、動悸
精神神経系	しびれ、めまい、頭痛、興奮、けいれん
泌 尿 器	排尿困難、血尿
そ の 他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血

- (2) まれに起こる特にご注意いただきたい副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることが一般的です。その場合は、直ちに服用を中止し、医師の診療を受けて下さい。

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。
血 液 障 害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまがたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる（歯茎の出血、鼻血等）、青あざができる（押しても色が消えない）等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死剥離症、 多形紅斑、 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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった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。
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。
うっ血性心不全	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
心 筋 梗 塞	しめつけられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしただけで息切れがする・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。

症状の名称	症 状
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。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こぼれる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつば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又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。
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

- (3) 服用後、次の症状があらわれることがありますので、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又は薬剤師に相談して下さい。
口のかわき、便秘、下痢、眠気

6

薬剤師が
必要と
判断する事項

〔注意事項〕

1. 本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に役立たせるために必要な情報です。
2. 法令により、要指導医薬品は必ず、第1類医薬品は薬剤師が不要と判断した場合を除いて、情報提供を行います。
3. 服用後、体調に変化等があった場合（副作用など）には服用を中止し、すぐに購入された店舗または薬剤師にご相談下さい。