





タナベ胃腸薬〈調律〉

 使用上の注意	解 説
<p> 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、副作用が起こりやすくなります)</p> <ol style="list-style-type: none"> 次の人は服用しないでください。 透析療法を受けている人。 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください。 胃腸鎮痛鎮痙薬 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。 (母乳に移行して乳児の脈が速くなる可能性があります。) 長期連用しないでください。 	<p>透析患者についてはアルミニウム含有製剤の長期投与により、アルミニウムが体内に蓄積し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を発症するおそれがあります。</p> <p>胃腸鎮痛鎮痙薬には、ロートエキスやそれと類似の作用をもつ副交感神経遮断剤を配合した製剤が多いので、副交感神経遮断剤の過量服用による副作用を避けるための注意です。過量服用による副作用としては、口中乾燥、心悸亢進(どうき)、嚥下困難、眼圧亢進(目の痛み、かすみなど)、倦怠感などが考えられます。</p> <p>ロートエキスは抗コリン作用により、心拍数を増加させます。授乳中の人 が本剤を服用すると、母乳に移行して乳児の脈が速くなる可能性があります。</p> <p>本剤に配合されているアルミニウム含有製剤(ケイ酸アルミン酸マグネシウム)の長期投与により、アルミニウムが体内に蓄積し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を発症するおそれがあります。</p>
<p> 相談すること</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ol style="list-style-type: none"> 医師の治療を受けている人。 妊婦又は妊娠していると思われる人。 	<p>医師の治療を受けている人は、医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けており、自己判断で他の薬剤を服用することは、同種薬剤の重複投与や相互作用などを引き起こすおそれがありますので、医師に相談するようお勧めください。</p> <p>妊娠時に服用した薬剤は血液中に移り、胎盤を通過して胎児に悪影響を与えるおそれがありますので、妊婦は安易に薬剤を服用するのではなく、慎重を期す必要があります。一般に妊婦は定期的に医師の診療を受けていますので、薬剤の服用に際しては医師に相談するようお勧めください。本剤に配合されている胃腸運動調律剤「トリメブチンマレイン酸塩(医療用医薬品:セレキノン)」の使用上の注意として「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。」とあるためこの項目を記載しています。</p>

 使用上の注意	解 説
(3) 高齢者。	<p>一般に高齢者では、腎・肝機能などの生理機能が低下していることが多く、薬剤の作用が強くあらわれることがあるので、服用前に医師等の専門家に相談することが必要です。</p>
(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。	<p>人によっては配合成分や添加物でアレルギー症状を起こすおそれがあります。過去に薬や食品、化粧品等によるアレルギー症状の既往歴のある人は、薬物アレルギーを起こしやすいので注意が必要です。</p>
(5) 次の症状のある人。 排尿困難	<p>ロートエキスは、抗コリン作用がありますので、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿が更に出にくくなるおそれがあります。また、前立腺肥大が伴っている場合には、尿閉を起こすおそれもあります。</p>
(6) 次の診断を受けた人。 腎臓病、肝臓病、心臓病、緑内障、甲状腺機能障害	<p>腎臓病：制酸成分には、マグネシウム、カルシウム、ナトリウムなどの無機化合物が含まれています。 腎臓に障害があると排泄が遅れ、過剰のイオンが体内に貯留することで、吐き気・嘔吐、食欲不振、浮腫などの副作用が起こるおそれがあります。</p> <p>肝臓病：医療用医薬品「セレキノン」の添付文書には、重大な副作用として肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明）と記載されていることから、肝臓病の人が服用すると症状が悪化するおそれがあります。</p> <p>心臓病：ロートエキスの抗コリン作用により、心拍数が増加して心臓に負担をかけるおそれがあります。</p> <p>緑内障：ロートエキスの抗コリン作用により、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあります。</p> <p>甲状腺機能障害：沈降炭酸カルシウムにより血中カルシウム濃度が上昇し、甲状腺機能障害を悪化させるおそれがあります。</p>

⚠ 使用上の注意

解 説

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ため、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、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
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
その他	動悸、口内しびれ感、腹鳴

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。

関係部位	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。

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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
口のかわき、便秘、下痢



4. 2週間位服用しても症状がよくなるない場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

配合されている成分により、あらわれることが予測される副作用症状を記載しています。これらの症状があらわれた場合には、直ちに服用を中止し、本剤の添付文書を持って医師の診療を受けるようお勧めください。
アレルギーの初期症状として、発疹・発赤、かゆみなどが皮膚にあらわれることがありますが、このような場合、更に服用を続けると一層ひどくなり、重篤な症状に発展することもあります。
本剤に配合されている胃腸運動調律剤「トリメブチンマレイン酸塩(医療用医薬品:セレキノン)」の使用上の注意として「まれに心悸亢進があらわれることがある」及び「まれに眠気、めまい、倦怠感、頭痛、腹鳴、口内しびれ感などがあらわれることがある」と記載しているため、盛り込みました。また、「心悸亢進」は一般の人にもわかりやすいように「動悸(どうき)」と表現しています。

医療用医薬品「セレキノン錠100mg、セレキノン細粒20%」において市販後に本剤との因果関係が否定されない症例(「肝機能障害」、「黄疸」)が報告され、重篤な症例も集積されていることから、「使用上の注意」の改訂(「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記)を行いました(2006年10月)。これを受けて、一般用医薬品「タナベ胃腸薬<調律>」においては、販売以降、「肝機能障害」、「黄疸」の副作用報告例はないですが、トリメブチンマレイン酸塩として一日服用量(300mg/日)が医療用医薬品「セレキノン錠100mg、セレキノン細粒20%」と同一服用量であることから、当該一般用医薬品についても、併せて「使用上の注意」を改訂し、注意喚起を図ることと致しました。

一過性の軽い副作用である口のかわき、便秘、下痢については当該副作用の発現後、直ちに服用を中止する必要はありませんが、当該副作用の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、本剤の添付文書を持って医師の診療を受けるようお勧めください。
口のかわき:ロートエキスの抗コリン作用により、唾液分泌が抑制され、口のかわきが見られることがあります。
便秘、下痢:制酸成分には、マグネシウム、アルミニウム、カルシウムなどの無機化合物が含まれています。これらの無機化合物は下記のように便秘や下痢を起こすおそれがあります。
マグネシウム:下痢・軟便の傾向が見られることがあります。
アルミニウム、カルシウム:便秘の傾向が見られることがあります。
医療用医薬品「セレキノン錠100mg、セレキノン細粒20%」:便秘、下痢の副作用が報告されています。

効能として表示されている症状の場合は、早ければ1~2日、遅くとも1~2週間位で改善されるのが普通です。従って、2週間位服用しても症状の改善が見られない場合には、他の原因も考えられますので、服用を中止し、本剤の添付文書を持って医師の診療を受けるようお勧めください。

 使用上の注意	解 説
<p data-bbox="212 295 379 324">その他の注意</p> <p data-bbox="151 338 579 369">母乳が出にくくなる場合があります。</p> <p data-bbox="151 425 512 456">〈用法・用量に関連する注意〉</p> <p data-bbox="161 465 601 497">(1) 用法・用量を厳守してください。</p> <p data-bbox="161 712 448 743">(2) 錠剤の取り出し方</p> <p data-bbox="225 748 703 972">○「シート包装」の場合は、右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってシートごとのみ込んだりすると、シートが食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる場合があります。)</p> <p data-bbox="225 976 703 1034">○「ピン包装」は上記の操作は必要ありません。</p> <div data-bbox="443 1041 662 1187" style="text-align: center;">  <p data-bbox="547 1041 576 1081">押す</p> </div>	<p data-bbox="726 338 1444 405">ロートエキスによって、まれに母乳が出にくくなる場合があります。</p> <p data-bbox="726 465 1460 658">医薬品にはそれぞれ有効な用法・用量が決められています。それを下回った場合には効果が得られないこともあり、また、定められた用量以上大量に服用しても、効果はそれに比較して上がるわけではなく、場合によっては副作用があらわれるおそれもあります。薬は定められた用法・用量を正しく守ることが大切です。</p> <p data-bbox="726 712 1460 842">PTP包装から薬剤を取り出さずにそのまま飲み込んでしまい、食道粘膜に突き刺さってしまうなどの重大な誤飲事故が報告されています。このような誤飲を防ぐ目的で、注意喚起しています。</p>
<p data-bbox="167 1267 512 1299">保管及び取扱い上の注意</p> <p data-bbox="161 1308 711 1375">(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。</p> <p data-bbox="161 1433 699 1500">(2) 小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p data-bbox="161 1514 695 1612">(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。)</p> <p data-bbox="161 1639 687 1706">(4) 使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。</p>	<p data-bbox="726 1308 1444 1406">各々の製品により定められた保管条件を守らないと品質の劣化や期待する効果が得られない等の悪影響を及ぼすおそれがあります。</p> <p data-bbox="726 1433 1428 1464">小児の誤飲・誤用を防止するために注意喚起しています。</p> <p data-bbox="726 1514 1460 1612">他の容器に入れ替えると、入れ替えた薬剤が何であったか分からなくなったり、湿気、汚れ、光などにより薬剤の品質が保持できなくなるおそれがあります。</p> <p data-bbox="726 1639 1460 1738">使用期限とは、最終包装の形態で流通下における通常の保存条件(室温)下で保管された場合に、その性状や品質を保証できる期限です。</p> <p data-bbox="726 1742 1460 1800">各製品毎に実施される安定性試験(原則として、最終包装製品を室温で保存)のデータに基づいて設定されています。</p>