




セレキノンS

⚠ 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> <p>1. 次の人は服用しないでください。</p> <p>(1) 医師から過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人。</p> <p>(2) 過敏性腸症候群の再発がどうかよくわからない人(例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けた時と違う)。</p> <p>(3) 就寝中などの夜間にも、排便のためにトイレに行きたくなったり、腹痛がある人。</p> <p>(4) 発熱がある人。</p> <p>(5) 関節痛がある人。</p> <p>(6) 粘血便(下血)がある人。</p> <p>(7) 繰り返すひどい下痢がある人。</p> <p>(8) 急性の激しい下痢がある人。</p> <p>(9) 排便によってよくなる腹痛がある人。</p> <p>(10) 嘔吐がある人。</p> <p>(11) 6カ月以内に、体重が3kg以上、予期せず減少した人。</p> <p>(12) 大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)の既往がある人。</p> <p>(13) 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。</p> <p>(14) 15才未満の小児。</p> <p>2. 長期連用しないでください。</p>	<p>本剤は、医療用医薬品とは異なり、過敏性腸症候群が再発した人を対象としたOTC医薬品です。以前に医師から、過敏性腸症候群の診断・治療を受けたことがない人は、該当する症状が過敏性腸症候群によるものかどうか判断することができませんので、医師の診断・治療を受ける必要があります。</p> <p>本剤は、過敏性腸症候群の再発が明らかな人のためのOTC医薬品です。自己判断できない場合には、他の疾患の可能性が考えられるため、医師の診療を受ける必要があります。</p> <p>大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)等の器質性疾患、あるいはウイルス・細菌性腸炎等の腸管感染症等の可能性が考えられるため、医師の診療を受ける必要があります。また、過敏性腸症候群であったとしても、症状がひどい場合は医師の診療を受ける必要があります。 (補足)繰り返すひどい下痢:3回以上/日が1週間以上続く</p> <p>過去に本剤又は本剤の成分により発疹・発赤、かゆみ等のアレルギー症状を経験したことのある人が、本剤を服用すると、アレルギー反応があらわれるおそれがあります。</p> <p>小児に対する安全性は確立していません。 漫然と服用しないでください。長期間服用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者の判断を仰ぐ必要があります。</p>
<p>👤 相談すること</p> <p>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。</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p>	<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>

 使用上の注意	解 説										
<p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3) 授乳中の人。</p> <p>(4) 50才以上の人。</p> <p>(5) 貧血がある人。</p> <p>(6) 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> <p>(7) 次の診断を受けた人。 肝臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、副甲状腺機能亢進症</p> <p>(8) 大腸がん、炎症性腸疾患の家族がいる人。</p> <p>(9) 腹痛、便秘がひどい人。</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。</p> <p>授乳中の投与に関する安全性は確立していません。医療用医薬品「セレキノン」の添付文書には、「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること」と記載されています。</p> <p>大腸がんは50代以降に発生率が上昇することから、大腸がんの可能性をより考慮する必要があります。</p> <p>体質的に貧血を起こしにくかった人が貧血を訴える場合は、腸管出血の可能性を考慮する必要があります。</p> <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> <p>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。また、糖尿病、甲状腺機能障害(バセドウ病、橋本病等)、副甲状腺機能亢進症の人では便通異常を伴うことがあるため、原疾患による症状を考慮する必要があります。</p> <p>大腸がん、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎等)は家族性に発生することが知られており、これらの疾患の家族がいる方はそれぞれの疾患の可能性をより考慮する必要があります。</p> <p>症状がひどい場合には、本剤だけでは十分な効果を得られない可能性もあるため、医師の診療を受けるようお勧めください。 (補足)腹痛がひどい:我慢できない程度 便秘がひどい:排便が1週間に2回以下</p>										
<p>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。</p>	<p>医療用医薬品「セレキノン」の添付文書に記載されている副作用症状を記載しています。「おなかが鳴る」「吐き気」「動悸」は、一般の人にもわかりやすいように「腹鳴」「悪心」「心悸亢進」を読み替えたものです。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。</p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、かゆみ、じんましん</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、おなかが鳴る、口のかわき、口内しびれ感、吐き気、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>動悸、排尿困難、尿閉</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹、かゆみ、じんましん	消化器	便秘、下痢、おなかが鳴る、口のかわき、口内しびれ感、吐き気、嘔吐	精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	その他	動悸、排尿困難、尿閉	
関係部位	症 状										
皮膚	発疹、かゆみ、じんましん										
消化器	便秘、下痢、おなかが鳴る、口のかわき、口内しびれ感、吐き気、嘔吐										
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛										
その他	動悸、排尿困難、尿閉										
<p>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。</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝機能障害</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。							
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。										

 使用上の注意	解 説
<p>3. 1週間服用しても症状がよくなりません。また、症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、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。ただし、2週間を超えて服用する場合は最大4週間までに行ってください。</p> <p>〈用法・用量に関連する注意〉</p> <p>(1) 用法・用量を厳守してください。</p> <p>(2) 錠剤の取り出し方 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を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)</p> 	<p>本剤の過敏性腸症候群に対する有効性は1週間の投与で認められていることから、1週間服用しても効果がみられない場合は他の疾患の可能性を考慮する必要があります。また、OTC医薬品は使用者が自己判断により服用するため、漫然と服用を続けることを避けるため2週間を超えて服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者が効果と安全性を確認するとともに、服用期間の上限を4週間と定めています。</p> <p>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>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>保管及び取扱い上の注意</p> <p>(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>(2) 小児の手の届かない所に保管してください。</p> <p>(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>(4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。</p>	<p>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>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>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>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。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>