


オキナゾールL100

⚠ 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. 次の人は使用しないでください。</p> <p>(1) 以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人。</p> <p>(2) 腔カンジダの再発までの期間が2ヵ月以内の人、又は2ヵ月以上であっても、直近6ヵ月以内に2回以上感染した人。</p> <p>(3) 腔カンジダの再発かどうかよくわからない人[おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った酒かす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます]。</p> <p>(4) 発熱、悪寒がある人。</p> <p>(5) 吐き気、嘔吐がある人。</p> <p>(6) 下腹部に痛みがある人。</p> <p>(7) 背中や肩に痛みがある人。</p> <p>(8) 不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。</p> <p>(9) 腔又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。</p> <p>(10) 排尿痛がある人又は排尿困難な人。</p> <p>(11) 次の診断を受けた人。 糖尿病</p> <p>(12) ワルファリン等の抗凝血薬を使用している人。</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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p>	<p>本剤は、医療用と異なり、腔カンジダが再発した人を対象とした一般用医薬品です。以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人は、該当する症状が腔カンジダ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、腔カンジダが再発した人を対象とした一般用医薬品ですが、再発を繰り返す場合には、治療に際し適切な薬剤の選択が必要であったり、また、糖尿病や免疫不全など、他の疾患の可能性も考えられるため、使用に際しては医師の診断・治療を受ける必要があります。</p> <p>本剤は、腔カンジダの再発が明らかな人(自己判断が可能な人)のための一般用医薬品です。腔カンジダに特徴的な臨床症状が見られない場合は、他の疾患の可能性が考えられるため、使用に際しては医師の診断を受ける必要があります。</p> <p>他の疾患の可能性も考えられます。</p> <p>他の疾患の可能性も考えられます。</p> <p>性器クラミジア感染症などの性感染症の可能性も考えられます。</p> <p>腎臓の機能低下や腎臓病などの疾患の可能性も考えられます。</p> <p>他の婦人科疾患の可能性も考えられます。</p> <p>性器ヘルペスなどの性感染症の可能性も考えられます。</p> <p>淋病などの性感染症の可能性も考えられます。</p> <p>糖尿病の診断を受けた人は、腔カンジダを再発しやすい状態となっており、腔カンジダの治療だけでなく、糖尿病の治療が必要です。</p> <p>類薬のミコナゾール硝酸塩とワルファリンとの併用で出血の報告があることから対象外としています。</p> <p>過去に本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を経験したことがある人が使用すると、アレルギー反応があらわれるおそれがあります。</p> <p>妊娠初期の使用に関する安全性はまだ確立されていないことから、医療用においては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに使用することとされていますが、本剤が一般用であることから対象外としています。</p>

 使用上の注意

解 説

(15) 15才未満の小児又は60才以上の高齢者。

医療用において、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に使用することが必要とされていること、また、高齢者では抵抗力が弱まっているため、種々の菌に複合的に感染していることが懸念されることから、自己判断で本剤を使用せずに医師の診断・治療を受ける必要があります。従って、本剤では、高齢者は対象外としており、用法・用量において対象年齢を明記することとし、15才以上60才未満としています。

2. 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください。
カンジダ治療薬以外の外皮用薬

カンジダ治療薬以外の外皮用薬を併用すると、本品の効果を正しく判断できなくなるおそれがあります。特に、外皮用鎮痒消炎薬を併用したとき、かゆみの症状が一時的に改善することがありますが、腔カンジダは治癒していない可能性もあり、腔カンジダの治療が遅れる可能性があります。また、ステロイド配合医薬品を使用すると、細菌感染に対する防御反応を抑制し、症状を悪化させるおそれもあることから設定しています。



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

(1) 医師の治療を受けている人。

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使用することは、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。

(2) 授乳中の人。

医療用オキシコナゾール硝酸塩については、ラットを用いた授乳期投与試験において異常のないことが確認されており、乳児への影響はほとんどないものと考えられていますが、一般用であることから、医師又は薬剤師への相談事項としています。


(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

オキシコナゾール硝酸塩錠及び類薬の医療用添付文書の主な副作用を一般消費者にわかりやすい表現で記載しています。

関係部位	症 状
腔	疼痛(ずきずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しげき感、かゆみ、熱感

 使用上の注意	解 説
<p>3. 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は使用を中止し、この添付文書を持って医師の診療を受けてください。</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) この薬は腔内にもみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。</p> <p>(3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。</p> <p>(4) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤の効果が十分得られない場合があります。)</p>	<p>医療用オキシコナゾール硝酸塩100mg錠では、6日間継続使用することとされていますが、一般用医薬品であることから、受診機会を明示するため設定しています。腔カンジダの症状は、通常2～3日で軽快するとされていることから、3日間使用しても改善がみられない場合には他の疾患の可能性も考えられるため、医師の診療を受ける必要があります。</p> <p>また、6日間使用しても症状が消失しない場合には、自己判断で治療を継続せず、使用を中止し、医師の診療を受ける必要があります。</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使用しても、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>本剤は内服用錠剤と形状が類似しているため、誤用のないよう注意を喚起しています。</p> <p>腔カンジダの症状は、通常2～3日で軽快するとされていますが、症状が消失しても、菌が腔内に残っている場合が多いため、根気よく徹底した治療が必要です。本剤の有効性は、6日間連続して使用した場合に認められています。</p> <p>生理中は薬剤が流れ出てしまう可能性があります。医療用添付文書には記載されていませんが、一般用であることから使用者への情報提供として記載しています。</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使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>