

製品説明書

【お薬の内容】



〈Kyowa-Gifu-Japan〉

ご使用に際して、必ずこの添付文書を必ずお読みください。また必要な時に、読めるように大切に保管してください。

第②類医薬品

総合感冒薬

(錠剤)

ベルサダンエース錠プラス

●ベルサダンエース錠プラスは、解熱、鎮痛作用とともにのどや鼻の粘膜の炎症症状をおさえるイブプロフェンを配合し、発熱・のどの痛み・鼻水・せきにすぐれた効きめをあらわす総合感冒薬です。

成分・分量 (9錠中/一日量)

働 き

イブプロフェン 450mg	熱を下げ痛みをおさえる
ブロムヘキシン塩酸塩 12mg	のどにからんだたんを出しやすくする
クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして) (1mg)	かぜのアレルギー症状(くしゃみ、鼻水、鼻づまり)をおさえる
ジヒドロコデインリン酸塩 24mg	せきをしずめる
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg	せきをしずめ、たんをおさえる
無水カフェイン 75mg	頭痛をやわらげる
カンゾウ乾燥エキス 190mg (原生薬換算量 950mg)	炎症をおさえる
アスコルビ酸カルシウム 500mg	ビタミンCの補給
チアミン硝酸物 25mg	ビタミンB1の補給
リボフラビン 12mg	ビタミンB2の補給

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(発熱によるさむけ)、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和



使用上の注意

【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る)

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、解熱鎮痛薬を服用しぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。
- (4) 出産予定日12週間以内の妊婦。

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含する内服薬等(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. 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**
- 5. 服用前後は飲酒しないでください**
- 6. 5日間を超えて服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) 高齢者。
- (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。
- (5) 次の症状のある人。高熱・排尿困難
- (6) 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、緑内障、全身エリテマトーデス、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
- (7) 次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

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、日本語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、青あざができる
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
精神神経系	めまい、興奮、けいれん
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
泌尿器	排尿困難
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中痛み、過度の体温低下、からだのだるい

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。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(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症	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・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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(節々が痛む)、下痢などがあらわれる。

無菌性髄膜炎	首すじのつっぱ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。)
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。
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。
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るので、このような症状が持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、日本語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

便秘、口のかわき、眠気

4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、日本語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

用法・用量

次の量を、水又はぬるま湯で食後なるべく30分以内に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	3錠	3回
15歳未満	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法及び用量を厳守してください。
- (2) 錠剤の取り出し方(PTP品)

右図のように錠剤が入っている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。



(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等の思わぬ事故につながります。)

<保管及び取扱い上の注意>

- (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。
- (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、品質が変わることがあります。)
- (4) びんの中の詰め物は、輸送中に錠剤が破損するのを防ぐためです。開封後は不要となりますので、取り除いてください。(びん入品)
- (5) びんのフタはよくしめてください。しめ方が不十分ですと湿気などのため変質することがあります。(びん入品)
- (6) 本剤をぬれた手で取り扱わないでください。(水分が錠剤に付くと、表面が一部溶けて変色又は色むらを生じることがあります。)
- (7) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

添加物

乳糖、ポリビニルアルコール/アクリル酸/メタクリル酸メチル共重合体、ステアリン酸Mg、マクロゴール、タルク、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、クロスCMC-Na、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄を含有します。

質問やコメント?

本品について何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

消費者相談窓口: 協和薬品工業株式会社 お客様相談室

☎ 058-246-8771

受付時間 9:00~12:00・13:00~17:00 (週末、祝日を除く)



[限定対応のお願い]

<Kyowa-Gifu-Japan>

- (1) 電話相談の場合はしばらく日本語のみでお願いします。
- (2) 最新の日本語添付文書は、協和薬品工業株式会社のウェブサイト (www.kyowa-ci.co.jp) に掲載されています。

免責事項

- (1) 私たちはFDAのOTC医薬品規制に似たフォーマットを使いますが、これはFDAの下で承認されたOTC薬ではありません。日本の薬機法に従い、日本国内での使用が許可されていますのでご注意ください。
- (2) この英訳は製造元および販売元によって作成されましたが、日本語が正しい添付文書であり、参考資料として使用する必要があります。2つのバージョン間に矛盾がある場合は、元の日本語バージョンが優先されます。
- (3) この翻訳の提供者は、その翻訳の使用に起因すると思われるいかなる損害についても責任を負いません。
- (4) この英訳の商業目的の複製、出版などには使用しないでください。
- (5) この英訳は日本語添付文書に基づいて作成されていますが、添付文書は随時改訂されるため、最新の訳ではない可能性もあります。