

# 製品説明書

【お薬の内容】



<Kyowa-Gifu-Japan>

このケースは、省資源のための製品情報と組み合わせられています。使用前にこのケースの指示を必ずお読みください。また、必要なときに読むことができるように、安全な場所に保管してください。

第二类医薬品

口内炎治療薬

(軟膏)

## オロファンニック口腔軟膏

「アフタ性口内炎(潰瘍性口内炎)」は口腔内粘膜の灰色の白い斑点であり、1～数個の小さな潰瘍(直径10mm未満)から炎症の一般的な用語であり、白色がかった丸みを帯び、浅い中央の赤みを帯びた痛みのある部分があり、頬の内側、舌と唇の裏に発生します。

有効成分 (100g中)

トリアムシノロンアセトニド 0.1g.....

使用目的

抗炎症成分

**有用性** 口内炎(「アフタ性口内炎」)

### 警告

#### [使用を避けること]

(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。)

1. 次の人にこの薬を使用しないでください。

- (1) 感染性口内炎の疑いのある人。(医師、歯科医、薬剤師または登録販売者にご相談ください)
  - ・ ガーゼで擦ると容易に剥がすことができる白斑が口腔全体に広がっている人。(カンジダ感染の疑いがあります。)
  - ・ 患部に黄色の膿がある人。(細菌感染が疑われます。)
  - ・ 口腔内の米粒大から小豆の大きさまでの小水疱が多発している人、口腔粘膜以外の口唇、皮膚にも水疱、発疹がある人。(ウイルス感染が疑われます。)
  - ・ 発熱、食欲不振、全身怠感、リンパ節の腫れなどの全身症状がみられる人。(ウイルス感染が疑われます。)

- (2) 口腔内に何らかの感染がある人。(ステロイドの使用により感染症が悪化したという報告があるため、歯槽膿漏、歯肉炎などの口腔感染症のある部位には使用しないでください)
- (3) 5日間使用しても症状の改善が見られない人。
- (4) 1～2日間使用して症状が悪化がみられる人。

**[相談すること]**

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。
  - (1) 医師または歯科医から治療を受けている人。
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 妊婦または妊娠していると思われる人。
  - (4) 授乳中の人。
  - (5) 広い範囲で患部を持っている人。
  - (6) 高齢者。
- 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ので、直ちに使用を中止し、このケースを持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
口腔	白斑(カンジダ感染の疑い)、患部の黄膿(細菌感染の疑い)、異常な味、しびれ感
その他	アレルギー症状(発疹、発赤、かゆみなど)

- 3. 服用後、次の症状があらわれた場合には、感染症による口内炎や他の疾患による口内炎が疑われるので、使用を中止し、このケースを持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹、水疱(口腔内以外)、発疹・発赤、かゆみ、口腔内の患部が広範囲に広がる、目の痛み、かすみ目、外陰部潰瘍。

**用法・用量**

1日1～数回、適量を患部に塗布してください。

**[用法・用量に関する注意]**

- (1) 定められた用法及び用量を厳守してください。

- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3) この薬剤は口腔にのみ使用し、口腔以外には使用しないでください。
- (4) 痛みがなくなったら使用を中止してください。
- (5) 使用後はしばらく飲食を避けてください。
- (6) 義歯の付着などの治療以外の目的には使用しないでください。

### **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密栓をして保管してください。
- (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、品質が変わります。)
- (4) 使用期限が切れた製品は使用しないでください。開封後の使用期限内であってもできるだけ早くお使いください。

### **添加物:**

流動パラフィン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、キシリトール、サッカリンナトリウム水和物、香水、ゲル化炭化水素。

### **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](http://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。日本の薬事法に従い、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) この英訳は年月の添付文書の日本語版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があります。