

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。

口内炎用薬

(錠剤)

オロファニックTX錠

抗炎症成分のトラネキサム酸を配合、炎症のもとに作用して、のどの痛みや腫れを鎮め、つらい口内炎も抑える治療薬です。皮膚や粘膜の機能を正常に働かせるビタミンB2・ビタミンB6とビタミンCも配合しています。

有効成分 (6錠中/一日量)

使用目的

トラネキサム酸 750mg	抗プラスミン成分
カンゾウ乾燥エキス 198mg	のどの痛みを抑える
ピリドキシン塩酸塩 50mg	ビタミン B6の補給
リボフラビン 12mg	ビタミン B2の補給
L-アスコルビン酸ナトリウム 500mg	ビタミン Cの補給

[成分に関する注意事項]

- (1)この薬に含まれるリボフラビン(ビタミンB2)により、尿が黄色くなることがあります。
- (2)この薬を服用することにより、尿と便について医療検査値が影響を受ける可能性があります。この場合、ビタミンCを含む薬を服用していることを医師に知らせてください。

有用性 口内炎、咽頭炎、扁桃炎(のどの腫れ、のどの痛み)

警告

7歳未満の子供には使用しないこと。

[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・事故が起こりやすくなります。)

1. 次の人にこの薬を服用しないでください。

透析を受けている人。(痙攣が現れる場合があります)

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。

- (1)カンゾウ(甘草)またはその主成分グリチルリチンを含む内服薬等。(むくみ、血圧上昇、筋肉疾患(ミオパシー)などが起こります。)
- (2)他のアレルギー治療薬、トラネキサム酸を含む内服薬。(鼻炎薬、風邪薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬など。)

3. 長期連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)妊婦また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)次の症状がある人:むくみ。
- (6)次の診断を受けた人:

高血圧、心臓病、腎臓病、血栓(脳血栓症、心筋梗塞、血栓性静脈炎など)、および血栓症を発症する可能性のある人。

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、薬剤師また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
消化器	吐き気/嘔吐、胸焼け、食欲不振または食欲増進、胃部不快感
精神神経系	めまい
その他	頻尿

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。

症状の名称	症状
-------	----

偽アルドステロン症、ミオパチー

手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて脱力感、筋肉痛が現れ徐々に強くなります。

3. 服用後、次の症状があらわれる場合があるので、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、薬剤師または登録販売者に相談してください。

下痢

4. 5～6日服用しても症状が改善しない場合は、薬の服用を中止し、日本の添付文書を持参し、医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

用法・用量

下記一回量を一日3回、朝昼晩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)	2錠	3回
7歳から15歳未満の子供	1錠	
7歳未満	服用しないこと	

[用法・用量に関する注意]

- (1) 用法及び用量を厳守してください。
- (2) 食前・食後のいずれの服用でもかまいません。
- (3) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (5) 錠剤の取り出し方。

下図のように、錠剤が入っているPTPシートの突起を指先で強く押し、裏面のアルミシートを破って取り出して服用してください。

(誤ってPTPシートを飲み込むと、食道粘膜に刺さるなど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) 濡れた手でこの薬を扱わないでください。(錠剤に水分がかかると、表面が部分的に溶けて変色や色むらが生じる場合があります。)
- (5) 使用期限の過ぎた製品は服用しないでください。

添加物:

セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、クロスCMC-N、シヨ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルクおよび酸化鉄。

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、最新の訳ではありません。