

*: 2008年9月改訂

使用に際しては、この説明書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。



正露丸®

第2類医薬品

胃腸薬

正露丸

胃腸薬 **正露丸**は100年以上前からご家族(5才以上)のみなさまに使用されている常備薬です。天然成分の日本薬局方木クレオソートは腸の運動を止めないで、腸内の水分バランスを調整し、おなかに作用します。特に食あたり、水あたり、消化不良といった食べ物、飲み物が原因で起こる軟便、下痢および、ストレス、かぜなどの原因で起こる軟便、下痢にすぐれた効き目を発揮します。本剤は主成分の日本薬局方木クレオソートをはじめアセンヤク末、オウバク末、カンゾウ末および陳皮末などの生薬を配合した特異なおいを持つすこし湿ったやわらかい丸剤です。

【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、副作用が起こりやすくなります〕

1. 次の方は服用しないでください。
 - (1) 今までに本剤によるアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、むくみなど)を起こしたことがある方
 - (2) 5才未満の乳幼児(のどにつかえる恐れがあります)
2. 本剤を服用している間は、他の止瀉薬(下痢止め薬)を服用しないでください。
3. むし歯痛に使用する場合、本剤は一時的に痛みをとるのみで治療効果はありませんので、痛みが治まってもなるべく早く歯科医師の治療を受けてください。また、痛みがやわらげば、本剤をむし歯の穴から取り除き、決してつめたまま放置しないでください。
4. 本剤を「効能」以外の目的には使用しないでください。

相談すること

1. 次の方は本剤を使用する前に医師、歯科医師又は薬剤師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おられる方
 - (2) 急性の激しい下痢、発熱を伴う下痢、血便、粘液便又は腹痛・腹部膨満・はきけなどの症状を伴う下痢のある方
 - (3) 妊婦、妊娠していると思われる方又は授乳中の方
 - (4) 高齢者
 - (5) 本人又は父母、兄弟姉妹がアレルギー体質の方
 - (6) 薬や化粧品などによるアレルギー症状を起こしたことがある方
 - (7) 肝臓や腎臓に疾患のある方
2. 次の場合には、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。
 - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、むくみ
消 化 器	悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、胃部不快感
精神神経系	めまい、頭痛

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察を受けてください。

症状の名称	症 状
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。

当社は、副作用等製品に関する情報の収集に努力しております。発売以来本剤との因果関係が疑われる副作用として、アレルギーが原因と思われる2症例の肝機能障害が報告されています。そのため厚生労働省の指導により記載を追加しました。なお、2症例の患者はリンパ球刺激試験(DLST)において、正露丸で陽性であり、その内1人はクレオソートで陰性、生薬成分で陽性でした。

- (2) 数日間(目安として4~5日間)服用しても、症状の改善がみられない場合
- (3) むし歯痛に1、2度使用しても痛みが取れない場合

(裏面もお読みください)

【効 能】

軟便、下痢、食あたり、水あたり、はき下し、くだり腹、消化不良による下痢、むし歯痛

【用法・用量】

1. 次の量を食後（なるべく30分以内）に必ず水またはお湯といっしょに服用してください。

年 令	1 回 量	1日服用回数
成 人（15才以上）	3 粒	3 回
11才以上15才未満	2 粒	
8 才以上11才未満	1.5 粒	
5 才以上 8 才未満	1 粒	
5 才未満	服用しないでください	

2. むし歯痛には、1～ $\frac{1}{2}$ 粒を歯窩（むし歯の穴）につめてください。

【用法・用量についての注意】

- 定められた用法・用量を必ず守ってください。
- 5才以上の小児に服用させる場合には、服用量のまちがいや薬剤がのどにつかえることがないように、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

【成分・分量】

9粒（成人の1日最大服用量）中、次の成分を含みます。

成 分	分 量	は た ら き
日局木クレオソド*	400mg	大腸の過剰なぜん動運動の正常化、腸管内の水分量を調整、腸内静菌
日局アセンヤク末	200mg	腸の運動調整
日局オウバク末	300mg	健胃作用、腸内静菌
日局カンゾウ末	150mg	胃粘膜障害防止作用、解毒作用
陳皮末	300mg	健胃作用

添加物として、ケイヒ、CMC-Ca、グリセリンを含有しています。

*一般に「クレオソド」と呼ばれるものには、日局木クレオソド（CAS Reg. No.8021-39-4）以外に、石炭より抽出される工業用のクレオソド油（石炭クレオソド）（CAS Reg. No.8001-58-9）があります。両者はその原料、成分及び用途が異なる全く別の物質です。（CAS Reg. No.とは化学物質固有の登録番号です。）
当社製品にかかわる文献や、詳しい内容については、ホームページ（<http://www.seirogan.co.jp>）をご覧ください。

【保管及び取扱い上の注意】

- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器には絶対に入れかえないでください。
- 本剤に他の薬剤などを絶対に混ぜないでください。
- 本剤は、すこし湿ったやわらかい丸剤です。開封後は、キャップをしっかりと締めて、直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管してください。また、容器の内面が結露することがありますが、使用にはなんら問題はありません。
- 本剤が誤って目に入った場合には、すぐに水洗いし、専門医の診察を受けてください。
- 本剤が誤って皮ふに付着した場合には、せっけん及び湯を使ってよく洗ってください。
- 本剤には特異な“におい”のある成分（日局木クレオソド）が含まれていますので、使用後はキャップをしっかりと締めて保管してください。
- 本剤の“におい”が衣類などに付着した場合には、なるべく早く通常の洗濯をして、風通しの良い所で乾燥してください。
- 使用期限の過ぎたものは、使用しないでください。

本剤の使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めの薬局、薬店又は下記までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

大幸薬品株式会社 お客様相談係：電話（06）6382-1095
受付時間：午前9時～午後5時（土、日、祝日を除く）

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構
電話：0120-149-931



製造発売元
大幸薬品株式会社
〒564-0032 大阪府吹田市内本町3丁目34番14号

01001012