

*:2018年2月改訂

使用に際しては、この添付文書(説明文書)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。



大幸薬品

正露丸[®] 胃腸薬

第2類医薬品

正露丸

胃腸薬 正露丸は、100年以上前から、ご家庭で使用されている常備薬です。生薬である主成分の日本薬局方(日局)木クレオソートは腸の正常な運動を止めることなく、腸内の水分バランスを調整し、おなかを正常な状態に戻します。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。本剤は日局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、チンピ末などの生薬が配合された、水分を含んだ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・事故が起こりやすくなります)

1. 次の方は使用しないでください。
今までに本剤又は本剤の成分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. 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。

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、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方
(2) 発熱を伴う下痢のある方、血便のある方又は粘液便の続く方
(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) 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
(6) 肝臓や腎臓に疾患のある方
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、この添付文書(説明文書)を持って医師、歯科医師、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、むくみ |
| 消 化 器 | 吐き気・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(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。 |

3. 数日間(目安として5~6日間)服用しても、症状がよくなる場合は服用を中止し、この添付文書(説明文書)を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
4. むし歯痛に1、2度使用しても痛みが取れない場合は使用を中止し、この添付文書(説明文書)を持って歯科医師に相談してください。

(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】

- (1) 定められた用法・用量を必ず守ってください。
- (2) 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 [㊦] 木クレオソート [㊦] * | 400mg | 大腸の過剰なぜん動運動の正常化、腸管内の水分量の調整 |
| 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 |
| チンピ末 | 300mg | 健胃作用 |

添加物として、ケイヒ末、CMC-Ca、グリセリンを含有しています。

※一般に「クレオソート」と呼ばれるものには、生薬である日局[㊦]木クレオソートのほかに石炭より抽出される工業用のクレオソート油(石炭クレオソート)がありますが、これらは原料、成分及び用途の異なる全く別の物質です。なお、発がん性試験の結果、日局[㊦]木クレオソートに発がん性は認められませんでした。

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】

1. 小児の手の届かない所に保管してください。
2. 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器には入れかえないでください。
3. 直射日光をさけ、涼しい所に密栓して保管してください。
4. 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。

大幸薬品株式会社 お客様相談係：電話 0570-783-818
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

製造販売元

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

01001101