

この説明文書は服用前に必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠 頭痛・生理痛に

第1類医薬品

解熱鎮痛薬

ビタトレール® ロキソプロフェンS

ビタトレール ロキソプロフェンSは、胃への刺激が少なく、眠くなる成分(鎮静催眠成分)を含まない、ロキソプロフェンナトリウム水和物の解熱鎮痛薬です。1回1錠で、熱や痛みのもと(プロスタグランジン)を抑え、解熱・鎮痛に速く効く、淡赤色の錠剤です。

⚠ 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・事故が起りやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

- 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。
- 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- 15才未満の小児。
- 医療機関で次の治療を受けている人。 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病
- 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常(血液の病気)を指摘されている人。
- 出産予定日12週以内の妊婦。

必ずお読みください。



2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬

3. 服用前後は飲酒しないこと

4. 長期連続して服用しないこと (3~5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師の診療を受けること)

🗨 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 授乳中の人。(4)高齢者。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の診断を受けた人。 気管支ぜんそく、潰瘍性大腸炎、クローン病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- 次の病気にかかったことのある人。 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気



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、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- 本剤のような解熱鎮痛薬を服用後、過度の体温低下、虚脱(力が出ない)、四肢冷却(手足が冷たい)等の症状があらわれた場合。
- 服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合。また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)、小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる)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ること。
- 服用後、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
消 化 器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、腹痛、胃部不快感、腹部膨満、口内炎、消化不良
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、しびれ
循 環 器	動悸、血圧上昇
そ の 他	胸痛、倦怠感、顔面のほてり、発熱、貧血、血尿

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ること。

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。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押しても色が消えない)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、 多形紅斑、急性汎発性 発疹性膿疱症*	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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない*等が持続したり、急激に悪化する。
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)、下痢等があらわれる。
うっ血性心不全	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
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。
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。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こぼれる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
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。)
ぜんそく	息をすするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
□のかわき、便秘、下痢
4. 1～2回服用しても症状がよくならない場合(他の疾患の可能性も考えられる)は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

効能

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

用法・用量

症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人(15才以上)	1錠	通常 1日2回 までとしますが、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます。服用間隔は4時間以上おいてください。
15才未満		服用しないでください。

<用法・用量に関連する注意>

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。
(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思わぬ事故につながります。)



成分・分量

1錠中

ロキソプロフェンナトリウム水和物 …………… 68.1mg(ロキソプロフェンナトリウムとして60mg)
添加物: ヒドロキシプロピルセルロース、CMC-Ca、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、乳糖水和物、セルロース、三酸化鉄

<成分・分量に関連する注意>

錠剤により添加物による赤い斑点がみられることがあります。

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ります。)
- (4)使用期限をすぎた製品は服用しないでください。

製品についてのお問い合わせは、下記にお願い申し上げます。

新日製薬株式会社 お客様相談室
電話：0120-723-211
受付時間：10時～16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
☎ 0120-149-931(フリーダイヤル)