

●新タントーゼA
●エクトール赤玉

【使用上の注意】

 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)

- 次の人は服用しないで下さい。
本剤又は本剤の成分、牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人
▶**新タントーゼA**
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないで下さい。
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する
他の胃腸薬、乗物酔い薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。
(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります)
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい。
(母乳に移行して乳児の脈が速くなる場合があります)



相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
(1) 医師の治療を受けている人
(2) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人

【解 説】

- 共通事項解説〔1〕参照
配合成分中タンニン酸アルブミンは、牛乳を原料としているため、過去に牛乳アレルギーを起こしたことのある人が再度服用することによりショック(アナフィラキシー)等の重篤な副作用を起こすおそれがあります。
 - 共通事項解説〔2〕参照
 - ロートエキスの抗コリン作用により、目のかすみや異常なまぶしさ等を生じる可能性がありますので、重大な事故につながるおそれがあります。
 - ロートエキスは母乳に移行することが知られています。その母乳を乳児が摂取すると乳児の脈が一時的に速くなる場合がありますので、授乳中は服用しないか、服用する場合は授乳を避ける必要があります。
- 共通事項解説〔4〕参照
 - 記載されている症状のある人は、いずれの場合も原因を見極めて治療することが必要であり、専門家に相談すべきです。
 - 発熱を伴う下痢
腸内感染症(ビブリオ菌、サルモネラ菌、耐性ブドウ球菌、レンサ球菌等による食中毒)等によることが考えられます。また、他の重篤な疾病による場合も考えられます。
 - 血便
痔の出血によることも考えられますが、消化管の出血による場合も考えられます。消化管出血による血便は重篤な疾病に起因する場合が多く、潰瘍、大腸疾患等が疑われます。
 - 粘液便が続く場合
炎症性の腸疾患があると粘液便が出現することがあります。単純な大腸カタルの場合もありますが粘液便が続く場合は注意が必要です。

●新タントーゼA
●エクトール赤玉

【使用上の注意】

- (3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人
(本剤で無理に下痢をとめるとかえって病気を悪化させることがあります)
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (5) 高齢者
- (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (7) 次の症状のある人
排尿困難
- (8) 次の診断を受けた人
心臓病、緑内障

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りますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
精神神経系	頭痛
泌 尿 器	排尿困難
そ の 他	顔のほてり、異常なまぶしさ

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下さい。

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。

※新タントーゼA

【解 説】

- (3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢は、細菌性の下痢や食中毒が疑われます。このような場合には、止しゃ薬により腸の動きをはずめるとかえってよくないことがあるので、まず専門家に相談する必要があります。
- (4) 共通事項解説[5]参照
また、ロートエキスにより、胎児に頻脈等があらわれることがありますので、注意が必要です。
- (5) 共通事項解説[6]参照
- (6) 共通事項解説[7]参照
- (7) ロートエキスの抗コリン作用により、膀胱の緊張が減少することがあるため、症状が悪化し、さらに尿が出にくくなるおそれがあります。また、前立腺肥大がある場合には、尿閉があらわれるおそれもあります。
- (8) 記載されている疾患の診断を受けた人は、本剤に配合されている成分により、病状が悪化するおそれがありますので、服用前に相談が必要です。
- 心臓病
ロートエキスの抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に負担をかけるため、症状を悪化させるおそれがあります。
 - 緑内障
ロートエキスの抗コリン作用により房水水路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあります。

2. 例示したような副作用症状が起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、症状の増悪や重篤な副作用への移行を未然に防ぐため、直ちに服用を中止し、服用している薬剤の成分等がわかる添付文書を持参の上、専門家に相談する必要があります。

下記のような重篤な症状があらわれたら、直ちに服用を中止し、医師の診療を受ける必要があります。

- ショック
重篤な症状の解説[1]参照

- 新タントーゼA
- エクトール赤玉

【使用上の注意】

- 服用後、次の症状があらわれることがありますので、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、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
口のかわき、目のかすみ
- 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。

その他の注意

母乳が出にくくなる場合があります。

【用法・用量に関連する注意】

- 用法・用量を厳守して下さい。
- 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させて下さい。
- 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意して下さい。
▶エクトール赤玉
- 錠剤の取り出し方
：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、取り出して服用して下さい。
(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)



【保管及び取扱い上の注意】

- 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下さい。
- 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)
- 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【解 説】

- 一過性の軽い副作用があらわれることがあります。直ちに服用を中止する必要はありませんが、症状が持続したり増強する場合は、服用を中止して専門家に相談する必要があります。
 - 口のかわき
ロートエキスの抗コリン作用により、唾液の分泌が抑制されてあらわれることがあります。
 - 目のかすみ
ロートエキスの抗コリン作用により、副交感神経が遮断されてあらわれることがあります。
- 5～6日間服用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患や合併症も考えられますので、服用を中止し、専門家に相談する必要があります。

ロートエキスの抗コリン作用により、母乳の分泌を抑える作用があります。

- 共通事項解説〔8〕参照
- 共通事項解説〔9〕参照
- 幼児は錠剤嚥下能力が低いいため、のどにつかえないように注意が必要です。
- 共通事項解説〔10〕参照

- 共通事項解説〔11〕参照
- 共通事項解説〔12〕参照
- 共通事項解説〔13〕参照
- 共通事項解説〔17〕参照