


● **トラフル錠****【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、副作用が起こりやすくなります)

1. 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で下さい。
 - (1) 甘草(カンゾウ)又はその主成分グリチルリチンを含有する内服薬
(むくみ、血圧上昇及び筋疾患(ミオパチー)等が起こることがあります)
 - (2) トラネキサム酸を含有する内服薬
(鼻炎用内服薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬等)
2. 長期連用しないで下さい。

**相談すること**

1. 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) 医師又は歯科医師の治療を受けている人
 - (2) 妊婦又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) 次の症状のある人
むくみ

【解 説】

1.
 - (1) 共通事項解説〔2〕参照
 - (2) 共通事項解説〔2〕参照
2. 共通事項解説〔3〕参照
カンゾウエキス中のグリチルリチン酸の長期・大量摂取により、偽アルドステロン症があらわれるおそれがあります。
1.
 - (1) 共通事項解説〔4〕参照
 - (2) 共通事項解説〔5〕参照
 - (3) 共通事項解説〔6〕参照
 - (4) 共通事項解説〔7〕参照
- (5) 記載されている症状のある人は、下記のような理由で服用前に相談が必要です。
 - むくみ
カンゾウエキス中のグリチルリチン酸を大量に摂取すると、ナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれるおそれがあります。
これらの症状は、偽アルドステロン症として報告されています。いずれも服用中止により緩解していますが、高齢者、高血圧、心臓病、腎臓病の人は注意が必要です。

● トラフル錠

【使用上の注意】

- (6) 次の診断を受けた人
 高血圧、心臓病、腎臓病、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)、血栓症を起こすおそれのある人

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 |
| 消化器 | 吐き気・嘔吐、胸やけ、食欲不振もしくは食欲増進、胃部不快感 |
| 精神神経系 | めまい |
| 泌尿器 | 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下さい。

| 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、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。 |

3. 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。
 下痢
4. 5～6日間服用しても症状がよくならない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。

【解 説】

- (6) 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。

- 高血圧、心臓病、腎臓病
 カンゾウエキスのグリチルリチン酸を大量に摂取すると、ナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、尿量減少、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、高血圧、心臓病あるいは腎臓病を悪化させるおそれがあります。
- 血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)、血栓症を起こすおそれのある人
 トラネキサム酸の止血作用は、プラスミンのフィブリン分解作用を阻害し、血栓の溶解を抑制することがあるので、注意が必要です。

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。

- 偽アルドステロン症、ミオパチー
 カンゾウエキスのグリチルリチン酸の大量服用により起こることがあります。
 重篤な症状の解説〔9〕参照
3. 一過性の軽い副作用として、下痢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。
4. 5～6日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るので、服用を中止し、専門家に相談する必要があります。

● トラフル錠

【使用上の注意】

【用法・用量に関連する注意】

1. 用法・用量を厳守して下さい。
2. 食前・食後、いずれの服用でもかまいません。
3. 7歳以上の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。

4. 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)



【成分・分量に関連する注意】

1. 本剤に配合されているリボフラビン(ビタミンB₂)により、尿が黄色になることがあります。
2. 本剤の服用により、尿及び便の検査値に影響を与えることがあります。医師の検査を受ける場合は、ビタミンCを含有する製剤を服用していることを医師に知らせて下さい。

【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下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 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)
4. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。また、一度内袋(アルミ袋)を開封した後は、品質保持の点から開封後6カ月以内に使用して下さい。
5. 箱の「開封年月日」記入欄に、内袋(アルミ袋)を開封した日付を記入して下さい。

【解 説】

1. 共通事項解説〔8〕参照
2. 本剤は服用時間については特に決まりはありません。
3. 共通事項解説〔9〕参照
4. 共通事項解説〔10〕参照
1. リボフラビン(ビタミンB₂)は黄色～だいたい黄色の結晶で、服用後に吸収され、その一部が尿中に排泄されるので、尿が黄色になることがあります。
2. ビタミンCには還元作用があるので、還元作用や酸化作用を利用した尿や大便の検査(例えば尿糖検査や、便潜血反応等)に対して、その検査を妨害することがあるため、注意が必要です。
1. 共通事項解説〔11〕参照
2. 共通事項解説〔12〕参照
3. 共通事項解説〔13〕参照
4. 共通事項解説〔17〕参照
一度開封した製品は吸湿等により徐々に品質が劣化するので、品質保持の点から6カ月以内に服用する必要があります。
5. 服用可能な期間を確認していただくために、最初に開封した日付を記入する欄を外箱に設けています。