

●ロキソニンSゲル ●ロキソニンSテープ
●ロキソニンSテープL ●ロキソニンSパップ

【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. 次の人は使用しないで下さい。
 - (1) 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
 - (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、外用鎮痛消炎薬を使用してぜんそくを起こしたことがある人
 - (3) 15歳未満の小児
2. 次の部位には使用しないで下さい。
 - (1) 目の周囲、粘膜等
 - (2) 皮膚の弱い部位(顔、わきの下等)
▶ロキソニンSゲル
 - (3) しっしん、かぶれ、傷口
 - (4) みずむし・たむし等又は化膿している患部
3. 本剤を使用している間は、他の外用鎮痛消炎薬を使用しないで下さい。
4. 連続して2週間以上使用しないで下さい。
(本剤は痛みを一時的におさえるものです。痛み等の症状が継続する場合には、使用を中止し、医師の診療を受けて下さい)

【解 説】

1.
 - (1) 本剤又は本剤の成分でアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人では、再度使用することにより、再び症状があらわれるおそれがあります。
 - (2) 気管支ぜんそく発作の誘因となる薬剤は多種に及びますが、その一つとして非ステロイド性消炎鎮痛剤が古くから知られています。これら消炎鎮痛剤によるぜんそく発作は「アスピリンぜんそく」とも呼ばれ、重篤な発作を起こすおそれがあります。
 - (3) 医療用添付文書で、貼付剤では「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)」、ゲルでは「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)」とされています。
2.
 - (1) 目の周囲、粘膜等では、本剤によって強い刺激や痛みがあらわれるおそれがあります。
 - (2) 皮膚の弱い部位(顔、わきの下等)では、本剤によって強い刺激や痛みがあらわれるおそれがあります。
 - (3) 損傷した皮膚は正常の皮膚よりも刺激を生じやすく、また、しっしんに本剤を使用すると症状が悪化するおそれがあります。
 - (4) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあり、菌による感染部位に本剤を使用すると症状が悪化するおそれがあります。
3. 他の成分を含有する同効薬の併用により、本剤又は併用薬の薬理作用の増強、副作用が強くなるおそれがあります。
4. 本剤による治療は対症療法であり、一般使用者が自己判断で使用する場合において、痛み等の症状が継続する場合*には、漫然と使用するべきではないことから最大連続使用期間を2週間と設定しました。
※高齢者では、骨の強度低下により、軽い外力でも骨折してしまうケース(脆弱性骨折)が多く見られます。痛み等の症状が繰り返される場合には、整形外科専門医の診療を受けるようご指導下さい。

●ロキソニンSゲル ●ロキソニンSテープ
●ロキソニンSテープL ●ロキソニンSパップ

【使用上の注意】



相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
 - 医師の治療を受けている人
 - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - 高齢者
 - 次の診断を受けた人
気管支ぜんそく
- 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、この文書(外箱)を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、かぶれ、水疱、青あざができる ^{※1} 、色素沈着
消化器	胃部不快感、みぞおちの痛み
その他	むくみ

※1：ロキソニンSテープ、ロキソニンSテープL
ロキソニンSパップ

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)	使用後すぐに、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。

【解 説】

- 医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けている人は、同種同効薬の重複投与や相互作用を引き起こすおそれや、治療に影響を及ぼすおそれがあります。
 - 薬などによりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人は類縁の薬剤の使用を避ける必要があります。
 - 妊娠時に使用した薬剤は血液中に移り、胎盤を通過して胎児に悪影響を与えるおそれがありますので、妊婦は安易に薬を使用するのではなく、慎重を期す必要があります。
 - 高齢者は、皮膚の状態により、本剤使用による皮膚症状(発疹・発赤、かゆみ等)が出やすい傾向があります。また、医療用製剤の製造販売後調査において、高齢者(65歳以上)の副作用発現率が非高齢者に比べ有意に高いことが認められています。
 - 気管支ぜんそくの患者さんでは、その病態を悪化させるおそれがあります。
- 配合されている成分により、あらわれることが予測される副作用を記載しています。表中に記載のような症状があらわれた場合は、症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、使用を中止し、医療機関を受診するようご指導下さい。なお、使用している薬剤の成分等の情報伝達のため、添付文書等の持参を記載しています。

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

- ショック(アナフィラキシー)
重篤な症状の解説[1]参照

●ロキソニンSゲル ●ロキソニンSテープ
●ロキソニンSテープL ●ロキソニンSパップ

【使用上の注意】

3. 使用後、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、使用を中止し、この文書(外箱)を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
下痢・軟便
4. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この文書(外箱)を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
(他の疾患の可能性がります)

【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. 使用部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないで下さい。
▶ロキソニンSゲル
3. 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用して下さい。
4. 1日あたり4枚を超えて使用しないで下さい。
▶ロキソニンSテープ
- 4'. 1日あたり2枚を超えて使用しないで下さい。
▶ロキソニンSテープL
▶ロキソニンSパップ
- 4''. 1回あたり8cm(約2g)、1週間あたり50gを超えて使用しないで下さい。
▶ロキソニンSゲル
5. 汗をかいたり、患部がぬれているときは、よく拭きとってから使用して下さい。
▶ロキソニンSテープ
▶ロキソニンSテープL
▶ロキソニンSパップ
6. 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用して下さい。
▶ロキソニンSテープ
▶ロキソニンSテープL
▶ロキソニンSパップ

【解 説】

3. 一過性の軽い副作用については、直ちに使用を中止する必要はありませんが、症状の持続又は増強がみられた場合には、相談することとしています。
4. 本剤による治療は対症療法であり、5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患の可能性^{*}も考えられます。使用を中止し、医師の診療を受けるようご指導下さい。
※新たに皮疹(帯状疱疹など)があらわれた場合には、皮膚科専門医の診療を受けるようご指導下さい。
1. 共通事項解説[8]参照
2. 本剤を密封療法で使用すると、患部の通気性が悪くなり、かぶれたり薬剤の浸透性が増加して刺激等があらわれるおそれがあります。
3. 本剤は痛みやはれ等の対症療法に使う薬剤です。これらの症状の原因が骨や関節等の障害にある場合は根本的な治療が必要です。
4. 定められた量を超えて使用すると副作用があらわれるおそれがあります。
5. 汗や水分で貼付部位がぬれていると、皮膚への粘着力が弱まり、はがれやすくなります。
6. 皮膚の弱い人では、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起りやすいので、本剤の使用による過敏症状を未然に防ぐため、使用前に確認することをお勧めしています。

●ロキソニンSゲル ●ロキソニンSテープ
●ロキソニンSテープL ●ロキソニンSパップ

【使用上の注意】

7. 目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗って下さい。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けて下さい。
▶ロキソニンSゲル
8. 外用にのみ使用して下さい。
▶ロキソニンSゲル
9. 使用後は手を洗って下さい。
▶ロキソニンSゲル

【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(密栓して)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. 品質保持のため、開封後の未使用分は袋に入れ、袋のチャックをきちんと閉めて保管して下さい。
▶ロキソニンSテープ
▶ロキソニンSテープL
▶ロキソニンSパップ
5. 火気に近づけないで下さい。
▶ロキソニンSゲル
6. 本剤は化学繊維、プラスチック類、塗装面等を溶かしたりすることがありますので、床、家具、メガネ等に付かないようにして下さい。
▶ロキソニンSゲル
7. 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、〔アルミ袋を〕*開封した後は、なるべく早く使用して下さい。
※ロキソニンSテープ
※ロキソニンSテープL
※ロキソニンSパップ

【解 説】

7. 万一、目に入った場合、強い刺激を感じると共に、充血を起こし腫脹をきたす等が考えられます。このような場合は直ちに目を水で洗い流し、薬液を取り除いて下さい。また、水洗いしても刺激がいつまでも続いたり、涙が止まらない場合には、眼科医の診療を受けて下さい。
 8. 定められた投与経路、適用部位以外への使用は、思わぬ副作用や事故が発生するおそれがあります。
 9. 誤って本剤の付いた指で、目や目の周囲、顔面や粘膜を触ると強い刺激や痛みがあらわれるおそれがあります。
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. 本剤は外気に触れて乾燥すると粘着力が悪くなり、品質も劣化しますので、品質を保持するため、開封後の保管方法を記載しています。
 5. 本剤にエタノールが使用されているため、火災、爆発等の危険を防止するため、火気に近づけないで下さい。
 6. 本剤にエタノールが使用されているため、本剤が付着すると、化学繊維、プラスチック類、塗装面等を変質・変色させる場合があります。
 7. 共通事項解説〔17〕参照
一度開封した製品は乾燥等により徐々に劣化するので、品質保持の点からなるべく早く使用する必要があります。