

- **トラフルダイレクトa**
- **トラフルダイレクト**
- **トラフル軟膏PROクイック**

【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) 感染性の口内炎が疑われる人(医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい)
 - ・ ガーゼなどで擦ると容易にはがすことのできる白斑が口腔内全体に広がっている人(カンジダ感染症が疑われます)
 - ・ 患部に黄色い膿がある人(細菌感染症が疑われます)
 - ・ 口腔内に米粒大～小豆大の小水疱が多発している人、口腔粘膜以外の口唇、皮膚にも水疱、発疹がある人(ウイルス感染症が疑われます)
 - ・ 発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹などの全身症状がみられる人(ウイルス感染症が疑われます)
 - (2) 口腔内に感染を伴っている人(ステロイド剤の使用により感染症が悪化したとの報告があることから、歯槽膿漏、歯肉炎等の口腔内感染がある部位には使用しないで下さい)
 - (3) 5日間使用しても症状の改善がみられない人
 - (4) 1～2日間使用して症状の悪化がみられる人



相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、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) 授乳中の人
 - (4) 高齢者
 - (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

【解 説】

1.
 - (1) トリアムシノロンアセトニド〔副腎皮質ホルモン(ステロイド成分)〕には局所の抗炎症作用がありますが、一方では免疫反応を抑制するため、真菌類、細菌類、ウイルス等による皮ふの感染症を悪化させるおそれがあります。口腔内感染(カンジダ感染症、細菌感染症、ウイルス感染症)が疑われる患部に使用すると悪化するおそれがあります。また、発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹などの全身症状がみられる人も症状が悪化するおそれがあります。
 - (2) トリアムシノロンアセトニド〔副腎皮質ホルモン(ステロイド成分)〕は口腔内感染症を悪化させるおそれがあるため、歯槽膿漏、歯肉炎等の口腔内感染がある部位には使用を避ける必要があります。
 - (3) 普通の口内炎であれば5日間の使用により症状の改善がみられるものですが、症状が治まらない時は他の疾患によることも考えられるので、使用を中止し、専門家に相談する必要があります。
 - (4) 1～2日間使用して症状の悪化がみられる場合は、感染症による口内炎が疑われるので、直ちに使用を中止し、専門家に相談する必要があります。
1.
 - (1) 共通事項解説〔4〕参照
 - (2) 共通事項解説〔5〕参照
 - (3) 乳児への具体的な有害反応は不明で、安全性は確立されていないため、使用前に専門家に相談して服薬指導等の指示を受ける必要があります。
 - (4) 共通事項解説〔6〕参照
 - (5) 共通事項解説〔7〕参照

- **トラフルダイレクトa**
- **トラフル ダイレクト**
- **トラフル軟膏PROクイック**

【使用上の注意】

(6) 患部が広範囲(患部を本剤でおおいきれない)*にある人
 ※**トラフルダイレクトa**
 ※**トラフル ダイレクト**

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下さい。

関係部位	症 状
口腔内	白斑(カンジダ感染症が疑われる)、患部に黄色い膿がある(細菌感染症が疑われる)
その他	アレルギー症状(気管支喘息発作、浮腫等)

3. 使用後、次の症状があらわれた場合には、感染症による口内炎や他疾患による口内炎が疑われますので、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
 発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹、水疱(口腔内以外)、発疹・発赤、かゆみ、口腔内の患部が〔本剤でおおいきれないくらい〕*広範囲に広がる、目の痛み、かすみ目、外陰部潰瘍
 ※**トラフルダイレクトa**
 ※**トラフル ダイレクト**

【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. 本剤は時間がたつと自然に溶けてなくなりますので、無理にはがさないで下さい。
 ▶**トラフルダイレクトa**
 ▶**トラフル ダイレクト**
3. 痛みが治まったら使用を終了して下さい。〔使用中のものをはがし取る必要はありません〕*
 ※**トラフルダイレクトa**
 ※**トラフル ダイレクト**
4. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させて下さい。
5. 5歳未満の乳幼児には使用させないで下さい。
 ▶**トラフルダイレクトa**
 ▶**トラフル ダイレクト**

【解 説】

(6) 患部が(本剤でおおいきれないような)広範囲の場合は、自己治療の範囲を超え、医師の治療を必要とする場合が多いので、専門家に相談することが必要です。

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、直ちに使用を中止し、使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。

3. このような症状がある場合には、感染症の一症状としてあらわれたり、ペーチェット病〔口腔粘膜のアフタ性潰瘍、外陰部潰瘍、皮膚症状(発疹、発赤等)、眼症状(目の痛み、かすみ目等)の4つの症状を主症状とする慢性再発性の全身性炎症性疾患〕や、他の疾患に起因した口内炎も疑われますので、専門家に相談する必要があります。

1. 共通事項解説〔8〕参照
2. 本剤は口腔内溶解型フィルム製剤で、患部に貼布後、経時的に徐々に溶解し、消失する製剤なので、はがす必要はありません。また、無理にはがそうとすると粘膜も一緒にはがして傷付けてしまうおそれがあります。
3. 本剤は症状がある時に使用する製剤なので、症状が治まれば使用を中止して下さい。徐々に溶解して消失するので、はがす必要はありません。
4. 共通事項解説〔9〕参照
5. 5歳未満の乳幼児への使用経験が少なく、安全性が確立していないためです。

- **トラフルダイレクトa**
- **トラフル ダイレクト**
- **トラフル軟膏PROクイック**

【使用上の注意】

6. 小児への使用においては、貼付後、指ではがし取るおそれがありますので注意して下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
7. 本剤は口腔内貼付剤ですので内服しないで下さい。内服しても効果はありません。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
- 7'. 本剤は口腔用にのみ使用し、口腔用以外には使用しないで下さい。
▶ **トラフル軟膏PROクイック**
8. 誤って飲み込んでしまった場合、新しい薬を患部に貼り直して下さい。万一、症状が変わったり、不安に思うことがありましたら医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
9. 本剤は、使用方法を間違えると付着しないことがありますので、使用方法をよく読んで正しく使用して下さい。使用部位によっては貼りにくい部分がありますので、うまく貼れない場合は医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
10. 使用を忘れた場合は、気づいたとき、できるだけ早く貼って下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
11. 患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、本剤の付着が悪くなりますので、あらかじめ口内炎ができていない部分にティッシュペーパーやガーゼなどを軽くあてて、唾液を拭き取った後に貼って下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**
12. 本剤を患部粘膜に付着させた後、舌などで強くさわると、はがれることがありますので、注意して下さい。また、溶けてなくなる前にはがれた場合には、飲み込まずに捨てて下さい。
▶ **トラフルダイレクトa**
▶ **トラフル ダイレクト**

【解 説】

6. 本剤は患部にしっかり付着するまで、指でしっかり押さえ、なるべく舌で触れないようにする必要があります。小児の場合、付着前にはがしてしまったり、しっかり付着した後でも、指ではがし取るおそれがあります。無理にはがそうとすると、粘膜も一緒にはがして傷付けてしまうおそれがあるので注意が必要です。
7. 本剤は、口腔内の患部に直接貼布し、徐々に溶解して効果を発揮する製剤です。服用しても効果はありません。
- 7'. 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。
8. トリアムシノロンアセトニド含有量は微量ですので、誤って飲み込んだ場合にも、全身に作用して副作用を発現する可能性は低いと考えられます。しかしながら、体調に変化のあった場合には、専門家に相談する必要があります。
9. 本剤は患部に直接貼布する面を誤ると貼り付きません。表裏を確かめて、オレンジ色の面を患部へ貼り付けて下さい。また、使用部位によりうまく貼れない場合(舌の根元や裏側、のどなど)は専門家に相談する必要があります。
10. 貼り忘れた場合、気づいた時にすぐ貼れば問題ありません。
11. 本剤を貼り付ける患部が唾液などで著しくぬれている場合は、貼り付きが悪くなるので、適度な水分量におさえるためにティッシュペーパーやガーゼなどで軽く拭き取って下さい。
12. 本剤は粘膜に接触すると唾液を吸収、膨潤しながら付着し、有効成分を徐々に放出する製剤です。しっかり付着するまでには少し時間がかかりますので、しばらくの間は舌で触らない等の注意が必要です。

- **トラフルダイレクトa**
- **トラフル ダイレクト**
- **トラフル軟膏PROクイック**

【使用上の注意】

13. 薬剤の取り出し方
薬剤の入っているアルミシートを開け口からゆっくりはがし、取り出して使用して下さい。(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)
▶**トラフルダイレクトa**
- 13'. 薬剤の取り出し方
薬剤の入っているシート上面の透明フィルムをはがし、取り出して使用して下さい。(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)
▶**トラフル ダイレクト**
14. 塗布後はしばらく飲食を避けて下さい。
▶**トラフル軟膏PROクイック**
15. 入れ歯の接着など治療以外の目的に使用しないで下さい。
▶**トラフル軟膏PROクイック**

【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. 本剤をとり出した後、シートは再び開封したアルミ袋に入れ、袋の口を二重に折り返して保管して下さい。
▶**トラフル ダイレクト**
5. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。
▶**トラフルダイレクトa**
- 5'. 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、アルミ袋開封後は品質保持の点からなるべく早く使用して下さい。
▶**トラフル ダイレクト**
- 5". 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、チューブを開封した後は、6カ月以内に使用して下さい。
▶**トラフル軟膏PROクイック**

【解 説】

13. 共通事項解説〔10〕参照
14. 塗布後に飲食すると、患部に塗った軟膏がとれてしまい、十分な効果を得られなくなります。
15. 入れ歯を安定させる効果はありません。また、本剤の成分は抗炎症成分トリアムシノロンアセトニド(ステロイド成分)です。口内炎(アフタ性)の治療のみに使用して下さい。
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. 開封後は、吸湿しないように袋の口を折り返して保管して下さい。
5. 共通事項解説〔17〕参照
- 5'. 共通事項解説〔17〕参照
- 5". 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劣化するので、品質保持の点から6カ月以内に使用する必要があります。

- **トラフルダイレクトa**
- **トラフル ダイレクト**
- **トラフル軟膏PROクイック**

【使用上の注意】

6. 箱の「開封年月日」記入欄にチューブを開封した日付を記入して下さい。
▶ **トラフル軟膏PROクイック**

【解 説】

6. 使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。