

●ルルダイレクトS錠

【使用上の注意】	【解 説】
 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ください。 (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 12歳未満の小児 - 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ください。 他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)" - 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。 (眠気等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ください。 - 過量服用・長期連用しないでください。	- 共通事項解説〔1〕参照 - 本剤には12歳未満の小児の用法はありませんが、注意喚起するために記載しています。12歳未満の小児は呼吸抑制の感受性が高いため、ジヒドロコデインリン酸塩により呼吸抑制を起こすおそれがあります。 - 共通事項解説〔2〕参照 - 抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩)、ジヒドロコデインリン酸塩は、眠気等を生じる可能性があるため、重大な事故につながるおそれがあります。 - コデインの代謝能が著しく高いタイプの遺伝子を持つ授乳婦がコデイン含有製剤を服用した場合、コデイン活性代謝物であるモルヒネが高濃度に母乳へ移行することにより、乳児でモルヒネ過量摂取のリスクが高まる可能性があります〔乳児の過度の傾眠、哺乳困難、呼吸困難の報告があります〕。 ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤に関しても、類似の作用が考えられるため、注意が必要です。 - ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩は指定濫用防止医薬品です。過量服用しないで下さい。 濫用した場合に中枢神経系に興奮もしくは抑制または幻覚を生ずるおそれがあり、濫用防止を図る必要がある医薬品を「指定濫用防止医薬品」として厚生労働大臣が指定しました。 共通事項解説〔3〕参照(長期連用)
 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ください。 (1) 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	- 共通事項解説〔4〕参照 - 共通事項解説〔5〕参照

●ルルダイレクトS錠

【使用上の注意】	【解 説】
(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 高熱、排尿困難 (6) 次の診断を受けた人 心臓病、高血圧、糖尿病、緑内障、肝臓病、甲状腺機能障害、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症	(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。 ● 高熱 かぜ以外のウイルス性の感染症やその他の重篤な疾病も考えられます。 ● 排尿困難 抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩)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があります。 (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。 ● 心臓病、高血圧 dl-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、血圧を上昇させ、心拍数を増加させるため心臓に負担がかかり、心臓病、高血圧を悪化させるおそれがあります。 ● 糖尿病 dl-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、肝臓のグリコーゲンが分解され血糖値が上昇し、悪化するおそれがあります。 ● 緑内障 抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩)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。 ● 肝臓病 L-カルボシステインによる薬剤性肝障害が報告されています。肝臓に障害がある人では症状が更に悪化するおそれがあります。 ● 甲状腺機能障害 dl-メチルエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用により、血圧を上昇させ、心拍数を増加させるため、甲状腺機能亢進症(動悸、発汗、手のふるえ、いらいら等)の症状を悪化させるおそれがあります。 ● 呼吸機能障害 呼吸器に障害のある人では、ジヒドロコデインリン酸塩が呼吸中枢に作用し、呼吸抑制が起こるおそれがあります。 ● 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 上気道の物理的狭窄により呼吸が止まるため、ジヒドロコデインリン酸塩により呼吸抑制が起こるおそれがあります。

●ルルダイレクトS錠

【使用上の注意】

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、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難

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ください。

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。
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	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・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

【解 説】

- 肥満症
肥満により、上気道狭窄・肺機能低下がおきます。さらに睡眠中は筋肉が弛緩し、舌根が上気道に落ち込むなどして、呼吸が止まる閉塞性睡眠時無呼吸症候群を伴うため、ジヒドロコデインリン酸塩により呼吸抑制が起こ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(アナフィラキシー)
重篤な症状の解説[1]参照
- 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症
重篤な症状の解説[2][3]参照
- 肝機能障害
L-カルボシステインにより起こることがあります。
重篤な症状の解説[5]参照
- 再生不良性貧血
クロルフェニラミンマレイン酸塩により起こることがあります。
重篤な症状の解説[11]参照
- 無顆粒球症
クロルフェニラミンマレイン酸塩により起こることがあります。
重篤な症状の解説[12]参照
- 呼吸抑制
ジヒドロコデインリン酸塩により起こることがあります。
重篤な症状の解説[16]参照

●ルルダイレクトS錠

【使用上の注意】

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ください。

便秘、口のかわき、眠気

4. 5～6回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. 12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ください。
3. 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)



【保管及び取り扱い上の注意】

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. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。また、アルミ袋を開封した後は、12カ月以内に使用してください。
5. 箱の「開封年月日」記入欄に、アルミ袋を開封した日付を記入してください。

【解 説】

3. 一過性の軽い副作用として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。

- 便秘
ジヒドロコデインリン酸塩により、腸管の蠕動運動が抑制されてあらわれることがあります。
- 口のかわき
抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩)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。
- 眠気
抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩)、ジヒドロコデインリン酸塩により、あらわれることがあります。

4. 5～6回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。

1. 共通事項解説〔8〕参照
2. 共通事項解説〔9〕参照
3. 共通事項解説〔10〕参照

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劣化するので、品質保持の点から12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。