

- 新ルルー A錠s ● プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ● プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【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)

1. 次の人は服用しないで下さい。
 - (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) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
 - (3) 12歳未満の小児
 - ▶ 新ルルー A錠s
 - ▶ プレコールエース顆粒
 - (3)' 15歳未満の小児
 - ▶ プレコール持続性カプセル
 - ▶ プレコールCR持続性錠
2. 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。

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、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)
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないで下さい。(眠気等があらわれることがあります)
4. 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。
 - ▶ 新ルルー A錠s
 - ▶ プレコール持続性カプセル
 - ▶ プレコールCR持続性錠
 - ▶ プレコールエース顆粒

1.
 - (1) 共通事項解説[1]参照
 - (2) アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリンにより、アスピリンぜんそくが誘発されるおそれがあります。かぜ薬や解熱鎮痛薬によるぜんそく発作の既往歴のある人は服用しないよう注意が必要です。アスピリンぜんそくは、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の服用により誘発され、ぜんそく症状の発症・増悪、時には致命的な重症発作を起こし、不幸な転帰をたどることがあるため注意が必要です。その発現率は、成人ぜんそくの約10%に該当するといわれています。
 - (3) 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。
 - (3)' 本剤には15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。
2. 共通事項解説[2]参照
3. 抗ヒスタミン剤(クレマスチンフマル酸塩、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。
4. 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、コデインの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。

- 新ルル-A錠s ●プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ●プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【使用上の注意】

5. 服用前後は飲酒しないで下さい。

6. 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) 授乳中の人
▶ルルアタックFXa
 - (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
 - (6) 次の症状のある人
高熱、排尿困難
 - (7) 次の診断を受けた人
甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障、呼吸機能障害^{*}、閉塞性睡眠時無呼吸症候群^{*}、肥満症^{*}
※新ルル-A錠s
※プレコール持続性カプセル
※プレコールCR持続性錠
※プレコールエース顆粒

【解 説】

5. 一般的にアルコールは薬の作用や体内動態に影響を与えることが多いことが知られています。特に解熱鎮痛成分等はアルコールによって吸収や代謝を促進されることがあり、副作用や毒性の増強があらわれる危険性があるので、注意が必要です。

6. 共通事項解説[3]参照

1.
 - (1) 共通事項解説[4]参照
 - (2) 共通事項解説[5]参照
 - (3) dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩は母乳に移行することが知られています。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、服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
 - (6) 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(クレマスチンフマル酸塩、クロロ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。
 - (7) 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。
 - 甲状腺機能障害、高血圧
dl-メチルエフェドリン塩酸塩/麻黄エキス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、高血圧、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。

→次のページに続く

- 新ルル-A錠s ● プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ● プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【使用上の注意】

【解 説】

→1.(7)の続き

- 糖尿病
dl-メチルエフェドリン塩酸塩/麻黄エキス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。
- 心臓病
dl-メチルエフェドリン塩酸塩/麻黄エキス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、心臓病を悪化させるおそれがあります。
また、アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリンには腎臓のプロスタグランジン生合成抑制作用があるため、浮腫、循環体液量の増加が起こって心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれもあります。
- 肝臓病
アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、クレマスチンフマル酸塩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悪化するおそれがあります。
- 腎臓病
アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリンには腎臓のプロスタグランジン生合成抑制作用があるため、腎血流量の低下、浮腫、循環体液量の増加が起こり腎臓病を更に悪化させるおそれがあります。
- 胃・十二指腸潰瘍
アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリンが消化器粘膜保護作用のあるプロスタグランジン生合成を抑制するため、胃の血流量が減少し、胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあります。
- 緑内障
抗ヒスタミン剤(クレマスチンフマル酸塩、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流水路が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあります。
- 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。
- 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。

- 新ルル-A錠s ● プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ● プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【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下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ ^{*2,3}
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、 上腹部痛 ^{*2} 、胸やけ ^{*2}
精神神経系	めまい、興奮 ^{*1} 、けいれん ^{*1}
泌尿器	排尿困難
その他	過度の体温低下

※1：新ルル-A錠s、ルルアタックFXa

※2：プレコール持続性カプセル、
プレコールCR持続性錠

※3：プレコールエース顆粒

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。
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、 急性汎発性発疹性膿疱症	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、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
薬剤性過敏症症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。
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。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

【解 説】

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、急性汎発性発疹性膿疱症
重篤な症状の解説〔2〕〔3〕〔4〕参照
- 薬剤性過敏症症候群
アセトアミノフェンにより起こることがあります。
重篤な副作用の解説〔19〕参照
- 肝機能障害
アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、クレマスチンフマル酸塩により起こることがあります。
重篤な症状の解説〔5〕参照
- 腎障害
アセトアミノフェンにより起こることがあります。
重篤な症状の解説〔6〕参照
- 間質性肺炎
重篤な症状の解説〔8〕参照
- ぜんそく
アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリンにより起こることがあります。
重篤な症状の解説〔10〕参照 s

→次のページに続く

- 新ルル-A錠s ● プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ● プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【使用上の注意】

再生不良性貧血 ^{※1}	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くとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 ^{※1}	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
呼吸抑制 ^{※2}	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

※1：プレコール持続性カプセル
プレコールCR持続性錠
プレコールエース顆粒
ルルアタックFXa

※2：新ルル-A錠s
プレコール持続性カプセル
プレコールCR持続性錠
プレコールエース顆粒

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。

便秘[※]、口のかわき、眠気

※新ルル-A錠s
※プレコール持続性カプセル
※プレコールCR持続性錠
※プレコールエース顆粒

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下さい。

【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. 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。

【解 説】

→2.の続き

- 再生不良性貧血
クロルフェニラミンマレイン酸塩、イソプロピルアンチピリン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、イソプロピルアンチピリン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

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(クレマスチンフマル酸塩、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
抗ヒスタミン薬(クレマスチンフマル酸塩、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. 普通のかぜであれば5～6回の服用により症状の改善がみられますが、症状がよくなる時は、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

- 新ルル-A錠s ●プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ●プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【使用上の注意】

3. カプセル/錠剤の取り出し方：
 図のようにカプセル/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)
- 
- おしだす ↓
- ▶プレコール持続性カプセル
 - ▶プレコールCR持続性錠
 - ▶ルルアタックFXa

【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。
▶プレコールエース顆粒
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。
▶プレコールエース顆粒

【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. ぬれた手で取り扱わないで下さい。水分が錠剤につくと、表面が一部溶けて、変色又は色むらを生じることがあります。また、ぬれた錠剤をビンに戻すと他の錠剤にも影響を与えますので、戻さないで下さい。
▶新ルル-A錠s
5. ビンの中の詰め物は輸送中の錠剤破損防止用ですので、開封後は捨てて下さい。
▶新ルル-A錠s
6. 1包を分割した残りを服用する場合は、袋の口を折り返して保管し、2日以内に服用して下さい。
▶プレコールエース顆粒

【解 説】

3. 共通事項解説〔10〕参照
1. リボフラビン(ビタミンB₂)は黄色～だいだい色の結晶で、服用後に吸収され、その一部が尿中に排泄されるので、尿が黄色くなる場合があります。
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〔14〕参照
5. 共通事項解説〔15〕参照
6. 本剤を開封状態で放置しておくと、吸湿して品質に影響を及ぼすので、1包を分割して服用した場合は、吸湿しないように袋の口を折り返して保管し、2日以内に服用して下さい。

- 新ルル-A錠s ●プレコール持続性カプセル
- プレコールCR持続性錠 ●プレコールエース顆粒
- ルルアタック FXa

【使用上の注意】

7. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。
 ▶新ルル-A錠s
 ▶プレコール持続性カプセル
 ▶プレコールCR持続性錠
 ▶プレコールエース顆粒
- 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、12カ月以内に使用してください。
 ▶ルルアタックFXa
8. 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。
 ▶ルルアタックFXa

【解 説】

7. 共通事項解説〔17〕参照
- 7'. 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。
8. 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。