

- サリドン Wi
- サリドンエース
- サリドンA

## 【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) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服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  
▶サリドンWi
  - (4) 出産予定日12週以内の妊婦  
▶サリドンWi
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。  
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬※  
※サリドンエース
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)  
▶サリドンエース
4. 服用前後は飲酒しないで下さい。

1.
  - (1) 共通事項解説〔1〕参照
  - (2) アセトアミノフェン、イブプロフェン、エテンザミド、イン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症を起こし、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、成人のぜんそくの約10%に該当するといわれています。
  - (3) イブプロフェンの小児への使用は、症状の不顕性化の懸念から避ける必要があります。本剤には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。
  - (4) イブプロフェンは、妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されています。〔他の医療用非ステロイド性抗炎症薬(ジクロフェナクNa)を妊娠後期に服用したところ、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈などが起きたとの報告があり、胎児死亡例も報告されています。〕  
特に一般用医薬品では、使用者が妊娠初期ではないからと判断し、後期に服用する可能性もあるので注意が必要です。
2. 共通事項解説〔2〕参照
3. プロモワレリル尿素により眠気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. 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。

- サリドン Wi
- サリドンエース
- サリドンA

## 【使用上の注意】

5. 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、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
    - ▶ サリドンWi
  - (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)
    - ▶ サリドンエース
    - ▶ サリドンA
  - (5) 高齢者
  - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (7) 次の診断を受けた人
    - 心臓病、腎臓病、肝臓病、
    - 全身性エリテマトーデス<sup>※1</sup>、
    - 混合性結合組織病<sup>※1</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>※2</sup>
    - ※1：サリドンWi
    - ※2：サリドンエース、サリドンA

## 【解 説】

5. 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) イブプロフェン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) 水痘やインフルエンザにかかった小児(15歳未満)に極めてまれに発現する「ライ症候群」という重篤な疾患があります。エテンザミドは、サリチル酸系薬剤です。アメリカでライ症候群とサリチル酸系薬剤の使用との関連性を疑わせる疫学調査報告が発表されていることから、両者の因果関係は明らかになっていませんが、安全確保の立場から注意を喚起しています。「ライ症候群」は小児にみられる急性脳症のひとつで、発熱、下痢、嘔吐に引き続き、けいれん、意識障害が急速に進行し、数日で死亡することもある重篤な病気です。
    - (5) 共通事項解説〔6〕参照
    - (6) 共通事項解説〔7〕参照
    - (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。
      - 心臓病、腎臓病  
イブプロフェン／イソプロピルアンチピリン／アセトアミノフェン／エテンザミド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って心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させたり、腎臓病を悪化させたりするおそれがあります。
      - 肝臓病  
肝臓に障害がある場合、イブプロフェン／イソプロピルアンチピリン／アセトアミノフェン／エテンザミド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。
      - 全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病  
イブプロフェンによる無菌性髄膜炎が、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の患者で多く発症するとの報告があるので注意が必要です。

→次のページに続く

- サリドン Wi
- サリドンエース
- サリドンA

## 【使用上の注意】

- (8) 次の病気にかかったことがある人  
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病  
▶サリドンWi

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、青あざができる <sup>*1</sup> 、はれ <sup>*2</sup>
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感 <sup>*1</sup> 、胃痛 <sup>*1</sup> 、口内炎 <sup>*1</sup> 、胸やけ <sup>*1</sup> 、胃もたれ <sup>*1</sup> 、胃腸出血 <sup>*1</sup> 、腹痛 <sup>*1</sup> 、下痢 <sup>*1</sup> 、血便 <sup>*1</sup>
精神神経系	めまい
循環器	動悸 <sup>*1</sup>
呼吸器	息切れ <sup>*1</sup>
その他	目のかすみ <sup>*1</sup> 、耳なり <sup>*1</sup> 、むくみ <sup>*1</sup> 、鼻血 <sup>*1</sup> 、歯ぐきの出血 <sup>*1</sup> 、出血が止まりにくい <sup>*1</sup> 、出血 <sup>*1</sup> 、背中痛み <sup>*1</sup> 、過度の体温低下、からだかだるい <sup>*1</sup>

※1：サリドンWi

※2：サリドンエース、サリドンA

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 <sup>*1,3</sup>	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。

## 【解 説】

→1.(7)の続き

- 胃・十二指腸潰瘍  
アセトアミノフェン／エテンザミドが消化器粘膜保護作用のあるプロスタグランジンの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。
- (8) イブプロフェンには、プロスタグランジン生合成阻害作用があるので、胃・十二指腸潰瘍の既往歴がある人は再発するおそれがあり、注意が必要です。  
また、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で潰瘍性大腸炎、クローン病の症状悪化の報告があるので、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。

- 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・中毒性表皮壊死症  
重篤な症状の解説[2][3]参照

→次のページに続く

- サリドン Wi
- サリドンエース
- サリドンA

### 【使用上の注意】

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 <sup>※2</sup>	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。
薬剤性過敏症候群 <sup>※2</sup>	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 <sup>※1,2</sup>	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。
無菌性髄膜炎 <sup>※1</sup>	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている)
間質性肺炎 <sup>※2</sup>	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。
再生不良性貧血 <sup>※1,3</sup>	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 <sup>※1,3</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- ※1：サリドンWi
- ※2：サリドンエース
- ※3：サリドンA

### 【解 説】

→2.の続き

- 皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死症・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  
イブプロフェン／イソプロピルアンチピリン／アセトアミノフェン／エテンザミド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  
イブプロフェン／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
- 無菌性髄膜炎  
イブプロフェンにより起こることがあります。  
重篤な症状の解説〔7〕参照
- 間質性肺炎  
重篤な症状の解説〔8〕参照
- ぜんそく  
イブプロフェン／イソプロピルアンチピリン／アセトアミノフェン／エテンザミドにより起こることがあります。  
重篤な症状の解説〔10〕参照
- 再生不良性貧血  
イブプロフェン／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〔11〕参照
- 無顆粒球症  
イブプロフェン／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〔12〕参照

- サリドン Wi
- サリドンエース
- サリドンA

### 【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下さい。  
便秘<sup>\*1</sup>、眠気<sup>\*2</sup>  
※1：サリドンWi  
※2：サリドンエース
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、歯科医師、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服用させて下さい。  
▶サリドンエース  
▶サリドンA
3. 錠剤の取り出し方  
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)



### 【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. 1錠を分割した残りを服用する場合には、清潔な紙に包み外箱中に保管し、2日以内に服用して下さい。  
▶サリドン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。

### 【解 説】

3. 一過性の軽い副作用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されるような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  
イブプロフェンにより、便秘傾向となる場合があります。
  - 眠気  
プロモバレリル尿素により眠気を生じる場合があります。
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、発熱が3日以上続いたり、また発熱が反復したりする時は、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
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. 1錠を分割して服用する場合、放置しておくとう吸収して品質に影響を及ぼしますので、1錠を分割した場合は、清潔な紙に包んで保管し、2日以内に服用して下さい。
5. 共通事項解説〔17〕参照