

# 製品説明書

## 【お薬の内容】



&lt;Kyowa-Gifu-Japan&gt;

ご使用に際して、必ずこの添付文書をお読みください。また必要な時に、読めるように大切に保管してください。

第②類医薬品

感冒薬

(錠剤)

## 新ビタハイヤープラスEX錠

新ビタハイヤープラスEX錠は、解熱作用と鎮痛作用とともに、のどや鼻の粘膜の炎症症状を抑える”イブプロフェン”を配合して有り、「発熱・のどの痛み・鼻水・咳」にすぐれた効き目をあらわす総合感冒薬です。

### 有効成分 (9錠中/一日量)

### 使用目的

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| イブプロフェン 450mg .....        | 発熱と痛みを軽減    |
| ブロムヘキシン塩酸塩 12mg .....      | 鎮咳去痰剤       |
| クレマスチンフマル酸塩 1.34mg .....   | 抗ヒスタミン剤     |
| ジヒドロコデインリン酸塩 24mg .....    | 鎮咳薬         |
| dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg ..... | 鎮咳去痰薬       |
| 無水カフェイン 75mg .....         | 頭痛を軽減       |
| 甘草乾燥エキス 190mg .....        | のどの痛みと咳を鎮める |
| アスコルビン酸カルシウム 500mg .....   | ビタミンC補給     |
| チアミン硝酸塩 25mg .....         | ビタミンB1補給    |
| リボフラビン 12mg .....          | ビタミンB2補給    |

### 有用性

かぜの諸症状「鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、痰、悪寒(発熱によるさむけ)、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み」の緩和。

### 警告

15歳未満の小児には使用しない。

### 〔使用を避けること〕

(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ください。

- (1) 本剤また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) 本剤または他の風邪薬、解熱鎮痛薬を服用し喘息を起こしたことがある人。

- (3) 15歳未満の小児。
- (4) 出産予定日が12週間以内になる妊娠中の女性。
- 2. 本剤を服用している間、次のいずれの医薬品と組み合わせて使用しないでください。  
他の風邪薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン薬などを含む内服薬（鼻炎用薬、乗り物酔い薬、アレルギー薬などの内服薬）。
- 3. 本剤を服用後、自動車を運転したり、機械を操作したりしないでください。（眠気などの症状が生じる場合があります。）
- 4. 授乳中に本剤を服用しないでください。本剤を服用したい場合は、赤ちゃんの授乳を避ける必要があります。
- 5. 本剤の服用前後に飲酒しないでください。
- 6. 5日間を超えて服用しないでください。

**[相談すること]**

- 1. 次の人は、服用前に医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

- (1) 医師または歯科医の治療を受けている人。
- (2) 妊娠中の女性または妊娠している疑いのある女性。
- (3) 高齢者。
- (4) 薬や他の物質にアレルギーがあるという病歴のある人。
- (5) 次の症状のある人。

高熱・排尿障害。

- (6) 次のように診断された人。

甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝疾患、緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満。

- (7) 次の病気にかかったことがある人。

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病。

- 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、日本語の添付文書を持って医師、薬剤師また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、青あざができる                                          |
| 消化器   | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、口内炎、胸やけ、胃もたれ、出血、腹痛、下痢、血便              |
| 精神神経系 | めまい、興奮、けいれん                                                |
| 循環器系  | 動悸                                                         |
| 呼吸器   | 息切れ                                                        |
| 泌尿器   | 排尿困難                                                       |
| その他   | 目のかすみ、耳鳴り、むくみ、鼻血、歯茎の出血、出血が止まりにくい、出血、背中の痛み、過度の体温低下、からだがだるい。 |

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、意識の混濁などが現れる。                                    |
| 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・発赤などが持続したり、急激に悪化する。                                         |
| 肝機能障害                                 | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚の黄変および白目)、褐色尿、全身のくすみ、食欲不振などが現れる。                                               |
| 腎障害                                   | 発熱、発疹、尿量の減少、全身の腫れ、全身のたるみ、関節痛(のどの痛み)、下痢などが現れる。                                                 |
| 無菌性髄膜炎                                | 首の緊張を伴う重度の頭痛、発熱、悪心、嘔吐などが発生する場合があります。(特に全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病の治療を受けている人では、このような症状がしばしば報告される。) |
| 間質性肺炎                                 | 階段を上ったり、少しだけ無理をしたりすると、息切れし、吐き気/嘔吐が起こり、息苦しさ、発熱などを感じます。これらは突然現れたり持続したりする。                       |
| 喘息                                    | 呼吸すると、気管支は「ゼーゼー、ヒューヒュー」と鳴り、息苦しさの感覚が現れます。                                                      |

|         |                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| 再生不良性貧血 | 青いあざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚および粘膜が青白く見え、疲労、動悸、息切れ、気分が悪化しくらっとする、血尿などが現れる。 |
| 無顆粒球症   | 突然の高熱、悪寒、のどの痛みなどが現れる。                                            |
| 呼吸抑制    | 息切れ、息苦しさなどが現れる。                                                  |

3. 服用後、次の症状があらわれる場合があるので、このような症状が持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、日本語の添付文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

便秘、口に渇き、眠気

4. 5～6回服用しても症状がよくない場合は、薬の服用を中止して、この添付文書を使用して医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

## 用法・用量

次の量を、水またはぬるま湯で食後なるべく30分以内に服用してください。

| 年齢        | 1回量     | 1日服用回数 |
|-----------|---------|--------|
| 成人(15歳以上) | 3錠      | 3回     |
| 15歳未満     | 服用しないこと |        |

### 〔用法・用量に関する注意〕

- (1) 用法及び用量を厳守してください。

- (2) 錠剤の取り出し方(PTP製品に関して)

下図のように、錠剤が入っているPTPシートの突起を指先で強く押し、裏面のアルミシートをはがして取り出して服用してください。

(誤ってPTPシートを飲み込むと、食道粘膜に刺さるなどの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) 瓶の詰め物は、出荷中に錠剤が破損するのを防ぐためです。開封後に必要になりますので、取り外してください(ボトルに入った製品に関して)。
- (5) 瓶の蓋をしっかり締めてください。締め付けが不十分だと、湿気などで劣化の原因になります。(ボトルに入った製品に関して)
- (6) 濡れた手で錠剤に触れないでください。(水分が錠剤に付くと、表面が部分的に溶けて変色または色むらが生じる場合があります。)
- (7) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

### 添加物:

乳糖、ポリビニルアルコール/アクリル酸/メタクリル酸メー  
共重合体、ステアリン酸Mg、マクロゴール、タルク、ポリビ  
ニルアルコール(部分ケン化)、クロスCMC-Na、ヒプロメロ  
ース、酸化チタン、三二酸化鉄

### 質問やコメント

本品について何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

消費者相談窓口: 協和薬品工業株式会社 お客様相談室  
☎ 058-246-8771

受付時間 9:00~12:00・13:00~17:00(週末、祝日を除く)

#### 〔限定対応のお願い〕

#### 〈Kyowa-Gifu-Japan〉

- (1) 電話相談の場合はしばらく日本語のみでお願いします。
- (2) 最新の日本語添付文書は、協和薬品工業株式会社のウェブサイト([www.kyowa-ci.co.jp](http://www.kyowa-ci.co.jp))に掲載されています。

### 免責事項

- (1) 私たちはFDAのOTC医薬品規制に似たフォーマットを使いますが、これはFDAの下で承認されたOTC薬ではありません。日本の薬機法に従い、日本国内での使用が許可されていますのでご注意ください。
- (2) この英訳は製造元および販売元によって作成されましたが、日本語が正しい添付文書であり、参考資料として使用する必要があります。2つのバージョン間に矛盾がある場合は、元の日本語バージョンが優先されます。
- (3) この翻訳の提供者は、その翻訳の使用に起因すると思われるいかなる損害についても責任を負いません。
- (4) この英訳の商業目的の複製、出版などには使用しないでください。
- (5) この英訳は最新改訂年月の添付文書の日本語版に基づいて作成されていますが、添付文書は随時改訂されるため、最新の訳ではない可能性があります。

\_\_\_\_\_