

服用指導のポイント

- 成分・分量：3包中(1包1.2g) トロキシピド・300mg、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・6mg、ロートエキス3倍散C・90mg、炭酸水素ナトリウム・960mg、ケイ酸マグネシウム・720mg、沈降炭酸カルシウム・684mg、
- 効能：胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気)、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多
- 用法・用量：成人(15歳以上)1回1包、1日3回、食前又は食間(空腹時)に服用する。

服用指導上の注意点

用法・用量の厳守

- ◆用法・用量「成人(15才以上、65才未満)は1回1包、1日3回服用すること、15才未満の方は服用しないこと」を厳守するようご指導ください。

併用薬の制限

- ◆本剤を服用している間は、胃腸鎮痛鎮痙薬を服用しないようご指導ください。

服用時の授乳制限

- ◆授乳中の方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。

服用時の運転の注意

- ◆本剤の服用により、目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあるので、乗物又は機械類の運転操作には注意してください。

症状がよくならない時

- ◆2週間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

長期連用時の対応

- ◆2週間を超えて続けて服用しないようご指導ください。

その他

- ◆添付文書をよく読んで服用いただくようご指導ください。

服用上の注意点

- ◆服用後、次のような症状があらわれた場合は直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消 化 器	はきけ、腹部膨満感
そ の 他	むくみ、動悸、倦怠感、頭重感

- ◆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るようご指導ください。

関係部位	症 状
ショック (アナフィ ラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。

- ◆生理の周期や経血量の変化、異常な乳汁分泌がみられた場合は直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

- ◆次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

口のかわき、便秘、下痢、胸やけ

その他の注意

母乳が出にくくなる場合があります。



本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)



K1002

トロキシピド配合胃腸薬



イノセアパランス

第1類医薬品

適正服用のチェックシート

次の方には服用させないでください

(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)

服用薬剤 下記の薬剤を服用している方

●胃腸鎮痛鎮痙薬

女 性 授乳中の方

※授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳をさけてください。母乳に移行して乳児の脈が速くなることがあります。

小 児 15歳未満の方

上記にあてはまらない方

次の方の服用には注意し、場合によっては医師に相談するようご指導ください

治 療 中 医師の治療を受けている方

持 病 腎臓病、心臓病、緑内障の診断を受けた方

体 質 薬でアレルギー症状を起こした方 本人や家族がアレルギー体質の方

女 性 妊婦又は妊娠していると思われる方

症 状 排尿困難な方

高 齢 者 65歳以上の方

上記にあてはまらない方



イノセアパランスを服用できます。

(裏面の注意点もよくご指導ください)

使用上の注意と解説事項

「イノセアバランス」を服用いただく際の使用上の注意と解説事項です。
患者様には下記の事項をよく読み、それを厳守した上で製品を服用いただくようご指導ください。

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。)

使用上の注意

解説事項

1. 次の人は服用しないでください 15才未満の小児	1. 本剤の成分であるトロキシピドに関して、使用経験が少ない等小児に対する安全性が確立していないため服用を禁止しました。
2. 本剤を服用している間は、 次の医薬品を服用しないでください 胃腸鎮痛鎮痙薬	2. 本剤の成分であるロートエキスとの相互作用により、薬理作用や副作用が増強されるおそれがあるため服用を禁止しました。
3. 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 (母乳に移行して乳児の脈が速くなる可能性があります。)	3. 本剤の成分であるトロキシピドに関して、ラットにおいて乳汁への移行が認められているため、また、ロートエキスが母乳に移行し、頻脈等があらわれるおそれがあるため注意喚起しました。
4. 長期連用しないでください	4. 漫然と長期連用すると副作用があらわれるおそれがあり、また、2週間の服用で症状が改善しない場合は他の病気も考えられるので、長期連用しないよう注意喚起しました。

相談すること

使用上の注意

解説事項

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください (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。 (3) 高齢者。 (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。 (5) 薬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。 排尿困難	(1) 医師の治療を受けている人は、何らかの薬剤の投与又は処置を受けている可能性があり、同種薬剤の重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがあるため相談事項としました。 (2) 本剤の成分であるトロキシピドに関して、妊娠中の投与に関する安全性が確立していないため相談事項としました。 (3) 一般に高齢者(65歳以上)の方は、生理機能が衰えていることが多いため、相談事項としました。 (4) トロキシピドの重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状が挙げられており、本人又は家族がアレルギー体質の人は、一般的にアレルギーを起こしやすいため、相談事項としました。 (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人はアレルギーを起こした薬剤及びその類縁の薬剤を避けて使用する必要があるため、相談事項としました。 (6) ロートエキスにより排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり尿の貯留を起こすおそれがあるため相談事項としました。
---	--

使用上の注意

解説事項

(7) 次の診断を受けた人。 腎臓病、心臓病、緑内障	(7) 腎臓病 本剤は無機化合物を含有しており、腎臓に障害があると過剰のイオンが体内に貯留し各種の副作用があらわれるおそれがあるため相談事項としました。 心臓病 ロートエキスにより副交感神経が遮断され、心臓病を悪化させるおそれがあるため相談事項としました。 緑内障 ロートエキスにより副交感神経が遮断され、緑内障を悪化させるおそれがあるため相談事項としました。
-------------------------------	--

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	はきけ、腹部膨満感
その他	むくみ、動悸、倦怠感、頭重感

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)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。

(2) 生理の周期や経血量の変化、異常な乳汁分泌がみられた場合

(1) イノセアバランスを服用して、おこりうる副作用症状を記載し、注意喚起しました。

(2) 本剤の成分であるトロキシピドに関して、動物実験で性周期の乱れが報告されているので、月経異常、乳汁分泌などの観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は中止等の処置を行う必要があるため、相談事項としました。

3. 次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください

口のかわき、便秘、下痢、胸やけ

口のかわき 本剤の臨床試験において「口渇」の副作用がみられたこと、及びロートエキスの抗コリン作用により唾液分泌が減少し、口渇があらわれるおそれがあるため注意喚起しました。

便 秘 トロキシピドの副作用に挙げられており、また、制酸成分のうちカルシウム塩は便秘の傾向を示すため注意喚起しました。

下 痢 制酸成分のうちマグネシウム塩は下痢の傾向を示すため注意喚起しました。

胸 や け トロキシピドの副作用に挙げられているため注意喚起しました。

その他の注意

使用上の注意

解説事項

母乳が出にくくなる場合があります。	ロートエキスにより乳汁分泌が抑制されるおそれがあることから記載しました。
-------------------	--------------------------------------

用法・用量に関する注意

使用上の注意

解説事項

定められた用法・用量を厳守してください。	定められた用法・用量以外の使用は、十分な有効性が得られないばかりでなく、副作用を引き起こすおそれがあるため、注意を促しました。
----------------------	---