

項目	内容
医薬品区分	一般用医薬品
薬効分類	かぜ薬(内用)
承認販売名	
製品名	小児用フクミラーS
製品名(読み)	ショウニヨウフクミラーS
製品の特徴	●小児用フクミラーSは、鼻水・鼻づまり・くしゃみ・のどの痛み・せき・たん・悪寒・発熱・頭痛・関節の痛み・筋肉の痛みなど、かぜの諸症状に対して効果を発揮し、かぜの治癒を早める総合かぜ薬です。
使用上の注意	<p>※本剤は小児用ですが、かぜ薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。</p> <p>■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る)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次の人は服用しないこと <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul> </li> <li>本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと 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)</li> <li>服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと (眠気等があらわれることがある。)</li> <li>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ること</li> <li>服用前後は飲酒しないこと</li> <li>長期連用しないこと</li> </ol> <p>■相談すること</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</li> </ol>

- (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) 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, むくみ, 排尿困難。
- (6) 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。

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すること

[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

その他: 過度の体温低下

まれに次の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

[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): 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。

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, 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。

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。

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>偽アルドステロン症:手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる。</p> <p>ミオパチー:手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>呼吸抑制:息切れ, 息苦しさ等があらわれる。</p> <p>3. 服用後, 次の症状があらわれることがあるので, 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すること 便秘, 口のかわき, 眠気</p> <p>4. 5~6 回服用しても症状がよくならない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すること</p>
<p>効能・効果</p>	<p>かぜの諸症状(鼻水, 鼻づまり, くしゃみ, のどの痛み, せき, たん, 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</p>
<p>効能関連注意</p>	
<p>用法・用量</p>	<p>[年齢:1 回量]</p> <p>3 歳以上 7 歳未満:4mL</p> <p>1 歳以上 3 歳未満:3mL</p> <p>3 ヶ月以上 1 歳未満:2mL</p> <p>3 ヶ月未満:服用しないこと</p> <p>通常 1 日 3 回毎食後及び必要な場合には就寝前に服用してください。場合により 1 日 6 回まで服用しても差し支えありませんが, その場合は原則として約 4 時間の間隔をおいて服用してください。(添付の計量カップをご使用ください)</p>

用法関連注意	<p>(1)用法・用量を厳守すること。</p> <p>(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ること。</p> <p>(3)<u>7歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</u></p> <p>※本剤は生薬成分を配合していますので、沈殿を生じることがあります。よく振ってから服用してください。</p>																							
成分分量	<p>30mL 中</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>分量</th> <th>内訳</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アセトアミノフェン</td> <td>375mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>クロルフェニラミンマレイン酸塩</td> <td>3mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ジヒドロコデインリン酸塩</td> <td>10mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</td> <td>18.75mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>無水カフェイン</td> <td>31.25mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>カンゾウエキス</td> <td>500mg</td> <td>(カンゾウ 2000mg)</td> </tr> </tbody> </table>			成分	分量	内訳	アセトアミノフェン	375mg		クロルフェニラミンマレイン酸塩	3mg		ジヒドロコデインリン酸塩	10mg		dl-メチルエフェドリン塩酸塩	18.75mg		無水カフェイン	31.25mg		カンゾウエキス	500mg	(カンゾウ 2000mg)
成分	分量	内訳																						
アセトアミノフェン	375mg																							
クロルフェニラミンマレイン酸塩	3mg																							
ジヒドロコデインリン酸塩	10mg																							
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	18.75mg																							
無水カフェイン	31.25mg																							
カンゾウエキス	500mg	(カンゾウ 2000mg)																						
添加物	クエン酸, クエン酸 Na, 白糖, D-ソルビトール, パラベン, デヒドロ酢酸 Na, プロピレングリコール, エタノール, 香料																							
保管及び取扱い上の注意	<p>(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すること。</p> <p>(2)小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(3)他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。)</p> <p>(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。また開封後は使用期限内であってもなるべく速やかに服用すること。</p>																							
消費者相談窓口	<p>会社名: 中外医薬生産株式会社</p> <p>問い合わせ先: お客様相談室</p> <p>電話: 0595-21-3200</p> <p>受付時間: 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)</p>																							
製造販売会社	<p>中外医薬生産(株)添付文書情報</p> <p>会社名: 中外医薬生産株式会社</p> <p>住所: 三重県伊賀市ゆめが丘 7-5-5</p>																							
販売会社	(株)ビッグ・ビット																							
剤形	液剤																							

リスク区分等	第「2」類医薬品
--------	----------