

*:2012年5月改訂

使用に際しては、この添付文書(説明文書)を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。



大幸薬品

正露丸® 胃腸薬

第2類医薬品

正露丸

胃腸薬 **正露丸**は、100年以上前から、ご家族(5才以上)のみなさまに使用されている常備薬です。天然成分の日本薬局方(日局)木クレオソートは腸の運動を止めないで、腸内の水分バランスを調整し、おなかに作用します。特に食あたり、水あたり、消化不良といった食べ物、飲み物が原因で起こる軟便、下痢およびストレス、かぜなどの原因で起こる軟便、下痢にすぐれた効き目を発揮します。本剤は主成分の日局木クレオソートをはじめアセンヤク末、オウバク末、カンゾウ末および陳皮末などの生薬を配合した特異なおいを持つすこし湿ったやわらかい丸剤です。

【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. 次の方は使用しないでください。
 - (1) 今までに本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、むくみなど)を起こしたことがある方
 - (2) 5才未満の乳幼児(のどにつかえる恐れがあります)
2. 本剤を使用している間は、他の止瀉薬(下痢止め薬)を服用しないでください。
3. むし歯痛に使用する場合、本剤は一時的に痛みをとるのみで治療効果はありませんので、痛みが治まってもなるべく早く歯科医師の治療を受けてください。また、痛みがやわらげば、本剤をむし歯の穴から取り除き、決してつめたまま放置しないでください。
4. 本剤を「効能」以外の目的には使用しないでください。

相談すること

1. 次の方は本剤を使用する前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている方
 - (2) 発熱を伴う下痢のある方、血便のある方又は粘液便の続く方
 - (3) 妊婦、妊娠していると思われる方又は授乳中の方
 - (4) 高齢者
 - (5) 本人又は父母、兄弟姉妹がアレルギー体質の方
 - (6) 薬や化粧品などによるアレルギー症状を起こしたことがある方
 - (7) 肝臓や腎臓に疾患のある方
2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この添付文書(説明文書)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ください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、むくみ
消 化 器	吐き気・嘔吐、便秘、食欲不振、胃部不快感
精神神経系	めまい、頭痛

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察を受けてください。

症状の名称	症 状
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。

3. 数日間(目安として5~6日間)服用しても、症状がよくなる場合は服用を中止し、この添付文書(説明文書)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ください。
4. むし歯痛に1、2度使用しても痛みが取れない場合は使用を中止し、この添付文書(説明文書)を持って歯科医師に相談してください。

(裏面もお読みください)

【効 能】

軟便、下痢、食あたり、水あたり、はき下し、くだり腹、消化不良による下痢、むし歯痛

【用法・用量】

1. 次の量を食後(なるべく30分以内)に必ず水またはお湯といっしょに服用してください。

年 令	1 回 量	1日服用回数
成 人(15才以上)	3 粒	3 回
11才以上15才未満	2 粒	
8 才以上11才未満	1.5 粒	
5 才以上 8 才未満	1 粒	
5 才未満	服用しないでください	

2. むし歯痛には、1～ $\frac{1}{2}$ 粒を歯窩(むし歯の穴)につめてください。

【用法・用量についての注意】

- (1) 定められた用法・用量を必ず守ってください。
- (2) 5才以上の小児に服用させる場合には、服用量のまちがいや薬剤がのどにつかえることがないように、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

【成分・分量】

9粒(成人の1日最大服用量)中、次の成分を含みます。

成 分	分 量	は た ら き
日局 木クレオソート*	400mg	大腸の過剰なぜん動運動の正常化、腸管内の水分量の調整、腸内静菌
日局 アセンヤク末	200mg	腸の運動調整
日局 オウバク末	300mg	健胃作用、腸内静菌
日局 カンゾウ末	150mg	胃粘膜障害防止作用、解毒作用
陳 皮 末	300mg	健胃作用

添加物として、ケイヒ、CMC-Ca、グリセリンを含有しています。

*一般に「クレオソート」と呼ばれるものには、日局 木クレオソート(CAS Reg. No.8021-39-4)以外に、石炭より抽出される工業用のクレオソート油(石炭クレオソート)(CAS Reg. No.8001-58-9)があります。両者はその原料、成分及び用途が異なる全く別の物質です。(CAS Reg. No.とは化学物質固有の登録番号です。)当社製品にかかわる文献や、詳しい内容については、ホームページ(<http://www.seirogan.co.jp>)をご覧ください。

【保管及び取扱い上の注意】

1. 小児の手の届かない所に保管してください。
2. 誤用をさげ、品質を保持するため、他の容器には絶対に入れかえないでください。
3. 本剤に他の薬剤などを絶対に混ぜないでください。
4. 本剤は、すこし湿ったやわらかい丸剤です。開封後は、キャップをしっかり締めて、直射日光をさげ、なるべく涼しい所に保管してください。また、容器の内面が結露することがありますが、使用にはなんら問題はありません。
5. 本剤が誤って目に入った場合には、すぐに水洗いし、専門医の診察を受けてください。
6. 本剤が誤って皮膚に付着した場合には、せっけん及び湯を使ってよく洗ってください。
7. 本剤には特異な“におい”のある成分(日局 木クレオソート)が含まれていますので、使用後はキャップをしっかり締めて保管してください。
8. 本剤の“におい”が衣類などに付着した場合には、なるべく早く通常の洗濯をして、風通しの良い所で乾燥してください。
9. 使用期限の過ぎたものは、使用しないでください。

本剤の使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付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。

大幸薬品株式会社 お客様相談係：電話(06)6382-1095
受付時間：午前9時～午後5時(土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
電話：0120-149-931

製造販売元

大幸薬品株式会社

〒564-0032 大阪府吹田市内本町3丁目34番14号

01001013

*:2012年5月改訂

使用に際しては、この添付文書(説明文書)を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。



大幸薬品

正露丸®

第2類医薬品

胃腸薬
(携帯用)

正露丸

胃腸薬 正露丸は、100年以上前から、ご家族(5才以上)のみなさまに使用されている常備薬です。天然成分の日本薬局方(日局)木クレオソートは腸の運動を止めないで、腸内の水分バランスを調整し、おなかに作用します。特に食あたり、水あたり、消化不良といった食べ物、飲み物が原因で起こる軟便、下痢およびストレス、かぜなどの原因で起こる軟便、下痢にすぐれた効き目を発揮します。本剤は主成分の日局 木クレオソートをはじめアセンヤク末、オウバク末、カンゾウ末および陳皮末などの生薬を配合した特異なおいを持つすこし湿ったやわらかい丸剤です。

旅行、出張などの外出に便利な携帯容器です。

【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. 次の方は使用しないでください。
 - (1) 今までに本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、むくみなど)を起こしたことがある方
 - (2) 5才未満の乳幼児(のどにつかえる恐れがあります)
2. 本剤を使用している間は、他の止瀉薬(下痢止め薬)を服用しないでください。
3. むし歯痛に使用する場合、本剤は一時的に痛みをとるのみで治療効果はありませんので、痛みが治まってもなるべく早く歯科医師の治療を受けてください。また、痛みがやわらげば、本剤をむし歯の穴から取り除き、決してつめたまま放置しないでください。
4. 本剤を「効能」以外の目的には使用しないでください。

相談すること

1. 次の方は本剤を使用する前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている方
 - (2) 発熱を伴う下痢のある方、血便のある方又は粘液便の続く方
 - (3) 妊婦、妊娠していると思われる方又は授乳中の方
 - (4) 高齢者
 - (5) 本人又は父母、兄弟姉妹がアレルギー体質の方
 - (6) 薬や化粧品などによるアレルギー症状を起こしたことがある方
 - (7) 肝臓や腎臓に疾患のある方
2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この添付文書(説明文書)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ください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、むくみ
消 化 器	吐き気・嘔吐、便秘、食欲不振、胃部不快感
精神神経系	めまい、頭痛

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察を受けてください。

症状の名称	症 状
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。

3. 数日間(目安として5~6日間)服用しても、症状がよくならない場合は服用を中止し、この添付文書(説明文書)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ください。
4. むし歯痛に1、2度使用しても痛みが取れない場合は使用を中止し、この添付文書(説明文書)を持って歯科医師に相談してください。

【効 能】

軟便、下痢、食あたり、水あたり、はき下し、くだり腹、消化不良による下痢、むし歯痛

(裏面もお読みください)

【用法・用量】

1. 次の量を食後(なるべく30分以内)に必ず水またはお湯といっしょに服用してください。

年 令	1 回 量	1日服用回数
成 人 (15才以上)	3 粒	3 回
11才以上15才未満	2 粒	
8才以上11才未満	1.5 粒	
5才以上 8才未満	1 粒	
5才未満	服用しないでください	

2. むし歯痛には1～1/2粒を歯窩(むし歯の穴)につめてください。

【用法・用量についての注意】

- (1) 定められた用法・用量を必ず守ってください。
- (2) 5才以上の小児に服用させる場合には、服用量のまちがいや薬剤がのどにつかえることがないように、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

【成分・分量】

9粒(成人の1日最大服用量)中、次の成分を含みます。

成 分	分 量	はたらき
日局 米クレオソート*	400mg	大腸の過剰なぜん動運動の正常化、腸管内の水分量の調整、腸内静菌
日局 アセンヤク末	200mg	腸の運動調整
日局 オウバク末	300mg	健胃作用、腸内静菌
日局 カンゾウ末	150mg	胃粘膜障害防止作用、解毒作用
陳 皮 末	300mg	健胃作用

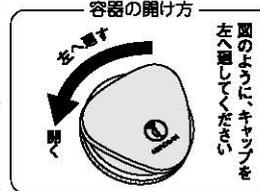
添加物として、ケイヒ、GMC-Ca、グリセリンを含有しています。

※一般に「クレオソート」と呼ばれるものには、日局 米クレオソート(CAS Reg.No.8021-39-4)以外に、石炭より抽出される工業用のクレオソート油(石炭クレオソート)(CAS Reg.No.8001-58-9)があります。両者はその原料、成分及び用途が異なる全く別の物質です。(CAS Reg.No.とは化学物質固有の登録番号です。)

当社製品にかかわる文献や、詳しい内容については、ホームページ(<http://www.seirogan.co.jp>)をご覧ください。お客様相談係にお問い合わせください。

【保管及び取扱い上の注意】

- 1. 小児の手の届かない所に保管してください。
- 2. 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器には絶対に入れかえないでください。
- 3. 本剤に他の薬剤などを絶対に混ぜないでください。
- 4. 本剤は、すこし湿ったやわらかい丸剤です。開封後は、キャップをしっかりと締めて、直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管してください。また、容器の内面が結露することがありますが、使用にはなんら問題はありません。
- 5. 本剤が誤って目に入った場合には、すぐに水洗いし、専門医の診察を受けてください。
- 6. 本剤が誤って皮膚に付着した場合には、せっけん及び湯を使ってよく洗ってください。
- 7. 本剤には特異な“におい”のある成分(日局 米クレオソート)が含まれていますので、使用後はキャップをしっかりと締めて保管してください。
- 8. 本剤の“におい”が衣類などに付着した場合には、なるべく早く通常の洗濯をして、風通しの良い所で乾燥してください。
- 9. 使用期限の過ぎたものは、使用しないでください。



本剤の使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付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。

大幸薬品株式会社 お客様相談係：電話(06)6382-1095
 受付時間：午前9時～午後5時(土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
 (独)医薬品医療機器総合機構
 電話：0120-149-931

製造販売元

大幸薬品株式会社

〒564-0032 大阪府吹田市内本町3丁目34番14号

01010013