内服剤

2020年12月作成

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名:コデインリン酸塩散 1%「フソー」

主成分:コデインリン酸塩水和物(Codeine phosphate hydrate)

剤形:白色の散剤 シート記載:



この薬の作用と効果について

延髄の咳嗽中枢を抑制して鎮咳作用を示し、痛みの伝達に関係するオピオイド受容体に作用して鎮痛作用を示します。また、腸管の蠕動運動を抑制して下痢を止める作用もあります。

通常、各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、疼痛時における鎮痛、激しい下痢症状の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。呼吸抑制、気管支喘息発作中、肝障害、心不全、痙攣状態、急性アルコール中毒、出血性大腸炎(0157 など)、細菌性下痢がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量 (この薬の使い方)

あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

- ・通常、成人は1回2g(主成分として20mg)、1日6g(60mg)を服用しますが、年齢・症状により適宜増減 されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1回分を飛ばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・眠気やめまいがあらわれることがありますので、自動車の運転など、危険を伴う機械の操作は避けてください。
- ・アルコールは、薬の作用を強め、呼吸抑制、低血圧、顕著な鎮静または昏睡を起こすことがありますので、 この薬の服用時の飲酒には注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、眠気、めまい、吐き気・嘔吐、便秘、発疹、かゆみ、顔面潮紅などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

- このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。
 - ・興奮状態となり落ち着いてじっとしていられない、手足のふるえ [依存性]
 - ・息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸「呼吸抑制]
 - ・考えがまとまらない、幻覚「錯乱、せん妄」
 - ・呼吸困難、喘鳴(息をするときヒューヒュー音がする)「無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫〕
 - ・腹痛、腹部膨満感、吐き気・嘔吐[麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または 薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談して ください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Published: 12/2020

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

Brand name: Codeine Phosphate Powder 1% "FUSO"

Active ingredient:Codeine phosphate hydrate

Dosage form: white powder Imprint or print on wrapping:



Effects of this medicine

This medicine suppresses cough by acting directly on cough center of medulla oblongata to control cough reflex, and binds to opioid receptor to exert analgesic action and suppresses intestinal peristalsis to suppress diarrhea. It is usually used for antitussive and sedative in various respiratory diseases, analgesic in pain, and improvement of severe diarrhea symptoms.

The following patients may need to be careful when using this medicine. Be sure to tell your doctor and pharmacist.

- •If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods. If you have: respiratory depression, bronchial asthma attack, liver disorder, heart failure, convulsive conditions, acute alcoholism, hemorrhagic colitis (O157, etc.), or bacterial diarrhea.
- · If you are pregnant or breastfeeding.
- •If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

- Your dosing schedule prescribed by your doctor is((
- to be written by a healthcare professional))
- •In general, for adults, take 2 g (20 mg of the active ingredient) at a time, 6 g (60 mg) a day. The dosage may be adjusted according to the age or symptoms. Strictly follow the instructions.
- •If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.
- If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
- •Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions while taking this medicine

- •Since this medicine may cause sleepiness or dizziness, avoid operating dangerous machinery, such as driving a car.
- •Alcohol may increase the effects of the midicine and cause respiratory depression, hypotension, pronounced sedation or coma, so pay attention when drinking alcohol while taking this medicine.

Possible adverse reactions to this medicine

The most commonly reported adverse reactions include drowsiness, dizziness, nausea/vomiting, constipation, rash, itching, facial flushing, etc. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.

The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.

- •agitated and unable to remain calm and still, tremor of limbs [dependence]
- •shortness of breath, slow breathing, irregular breathing [respiratory depression]
- •difficulty in thinking, hallucination [confusion, delirium]
- •breathing difficulty, wheezing (whistling breath) [atelectasis, bronchospasm, pharyngeal edema]
- ·abdominal pain, abdominal bloating nausea/vomiting [paralytic ileus, toxic megacolon]

The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.

Storage conditions and other information

- Keep out of the reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.
- •If you do not know how to discard, consult your pharmacy or medical institution about how to discard them. Do not give this medicine to anyone else.

For healthcare professional use only

/

For further information, talk to your doctor or pharmacist.