添付文書(小箱に直接記載)

30g用浣腸

日本文

ご使用前に、この箱の説明文をお読みください。 また必要な時に読めるように保管してくだい。

成分·分量 (30g) 中

日局 グリセリン・・・・・・15.0g 添加物として ベンザルコニウム塩化物含有

[効能・効果]

便秘

[用法・用量]

12歳以上1回1個(30g)を直腸内に注入します。それで効果のみられない場合は、さらに同量をもう一度 注入してください。

<用法・用量に関する注意>

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんしてください。(使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。)
- (3)12歳未満の小児には使用させでください。
- (4)浣腸にのみ使用してください。 (内服しないでください。)

English

Before using this product, thoroughly read the following description.

Store in a safe place so it can be read at a later time.

Ingredient/content in 30 g

JP glycerin · · · · · · · · 1 5.0 g

Benzalkonium chloride is also included as an additive.

[Indication]

Constipation

[Dosage and administration]

For patients over 12 years of age, one unit(30g) at a time is administered rectally.

If no effect is observed, give the same dose once more.

<Pre>cautions for dosage and administration>

- (1) Strictly follow the dosage and administration.
- (2) Hold back until you feel a strong desire to defecate after injection of the enema. (if you evacuate the bowel shortly after use, only the solution is evacuated, resulting in no effect.)
- (3) Do not use this product for children under 12 years old.
- (4) Do not use this product for purposes other than as an enema. (Do not ingest.)

[使用法]

- ①容器先端のキャップを取りはずし、肛門部へなるべく深く挿入します。(滑らかに挿入できない場合は、薬液を少し出し、先端周囲をぬらすと挿入しやすくなります。)
- ②容器をおしつぶしながらゆっくりと薬液を注入します。
- ③薬液注入後、十分便意が強まってから排便してください。
- ●無理に挿入すると、直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので注意してください。
- ●冬季は容器を温湯(40℃位)に入れ、体温近くまで温めると快適に使用できます.

[便秘しがちな方のために]

- ○規則的な排便の習慣をつけることが大切で、毎日時間をきめて一定時間トイレに入るよう心がけましょう。また、便意をもよおしたときは、がまんせずトイレに行きましょう。
- ○繊維質の多い食物と水分を多くとるように心がけま しょう。(例:野菜類、果物、コンニャク、カンテン、海 藻等)
- ○適度な運動、腹部マッサージなどを行うよう心がけましょう。
- ○早朝、起きがけに冷たい水または牛乳などを飲む と便意をもよおしやすくなります。

[使用上の注意]

してはいけないこと

連用しないでください。(常用すると、効果が減弱し(いわゆる"なれ"が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

[Administration]

- ① Remove the cap from the tip of the tube and insert the tube deeply into the anus (if you cannot smoothly insert the tube, extrude and spread a small amount of the solution around the tip of the tube, so that insertion will be easier).
- ②Slowly inject the solution by squeezing the bottle.
- ③ Evacuate the bowel when a strong desire for defecation occurs after injection of the enema.
- Do not forcibly insert the tube to avoid injury to the rectal mucosa.
- Place this product in warm water at body temperature (40°C) before use during the winter for increased comfort.

[For persons with a tendency for constipation]

Olt is important to have a habit of regular defecation. Try to go to the toilet at a specific time of the day for a certain period.

Do not hold back if you feel a desire to defecate.

- OTry to eat food with a high fiber and water content. (e.g., vegetables, fruits, yam paste, agar, and seaweed)
- OTry to perform moderate exercise and stomach massage.
- Obrinking cold water or milk shortly after rising in the morning helps you to feel a desire to defecate.

[Precautions for use]

Things not to do

Do not use this product continuously (continuous use may lead to a decreased effect and dependence on the product.)

English

相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- (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(流早産の危険性があるので使用しないことが望ましい。)
- (3)高齢者
- (4)はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血のある人
- (5)心臓病の診断を受けた人

2. 2~3回使用しても排便がない場合は、使用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

その他の注意

次の症状があらわれることがある

立ちくらみ、肛門部の熱感、不快感があらわれることがある。

[保管及び取扱い上の注意]

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

製造販売元

ムネ製薬株式会社

兵庫県淡路市尾崎 859

電話:0120-85-0107

Issues to discuss

- 1. The following persons should consult with a physician, pharmacist, or registered pharmacy before using this product:
- (1) Persons who are already being treated by a physician.
- (2) Women who are pregnant or are possibly pregnant (use of this product is not recommended due to the risk of miscarriage and premature delivery.)
- (3) Elderly persons.
- (4) Persons who suffer from severe abdominal pain, nausea, vomiting, and hemorrhoidal bleeding.
- (5) Persons who have heart disease.
- 2. When no effect is obtained even after using this product 2-3 times, stop using it and obtain advice from a physician, pharmacist, or registered pharmacy, taking this document with you

Other precautions

Dizziness on standing up, or a sensation of heat in the anal region and anal discomfort may occur.

[Precautions for storage and handling]

- (1) Store this product in a cool place protected from direct sunlight.
- (2) Keep this product out of the reach of children.
- (3) Do not put the solution into other containers. (this may lead to incorrect use or loss of quality.)

Marketing authorisation holder
Mune Pharmaceutical Co., Ltd.
859 Osaki Awaji city Hyogo Prefecture Japan

副作用被害救済制度の問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html 電話:0120-149-931