

イグザレルト®ドライシロップ小児用103.4mgを
服用されるお子さまとご家族へ



取扱説明書

イグザレルト® ドライシロップ小児用 103.4mgの 調製および服用方法

はじめに

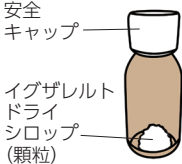
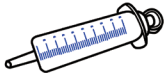

- ◆ イグザレルト[®]ドライシロップ小児用103.4mg（以下、本剤）を使用する前に、本冊子の内容をよく読み、服用前にも毎回確認してください。
- ◆ 本剤は顆粒状になっており、水に溶かして服用する製剤です。顆粒のままでは服用しないでください。
- ◆ 分からないことがある場合は、主治医または薬剤師にご連絡ください。


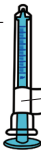
目次

付属品の確認	3
注意事項	4
服用量・服用回数	5
シロップ剤の調製および服用方法	6
1. シロップ剤の調製	
2. 服用量の設定	
3. シロップ剤の服用	
洗浄・保管・廃棄方法	14
4. 洗浄・保管	
5. 廃棄	

付属品の確認

箱の中に、以下のものがそろっているか確認してください。

 <p>安全 キャップ</p> <p>イグザレルト ドライ シロップ (顆粒)</p>		
<p>イグザレルト ドライシロップ (顆粒) ボトル</p>	<p>飲料水 計量器具</p>	<p>アダプター</p>
<p>1瓶</p>	<p>1本 (使い捨て)</p>	<p>1つ</p>

<p>5mL</p>  <p>シール (下に赤色の) ボタンあり</p>	<p>10mL</p>  <p>シール (下に赤色の) ボタンあり</p>
<p>ピペット (5mL)</p>	<p>ピペット (10mL)</p>
<p>2本 (1本は予備)</p>	<p>2本 (1本は予備)</p>

- 服用量に応じ、いずれかのピペットを使用します。
- 外側のシールの下には、赤色のボタンがあります。服用量を固定するためのものなので、それまではシールを剥がさないでください。



⚠ 注意

以下の場合には使用せず、主治医または薬剤師にご連絡ください。

- すでに開封されていたり、破損していたりするものがある場合
- 箱に記載されている使用期限を過ぎている場合

注意事項

- ◆ シロップ剤調製時には、以下のことに注意してください。
 - 飲料水（新鮮な水道水または炭酸を含まないミネラルウォーター）のみ使用してください。
 - 飲料水100mLの計量には、飲料水計量器具を使用してください。
- ◆ 飲料水で調製後のシロップ剤の使用期限は、調製日を含めて14日間です（例えば調製日が4月1日の場合の使用期限は4月14日）。調製後は、ボトルのラベルにある所定の欄に、使用期限を必ず記入してください。
- ◆ 使用期限を過ぎたシロップ剤およびボトルは、廃棄してください。
- ◆ 調製後のシロップ剤は、30℃以下で遮光して保管してください。凍結させたり、他の容器に移し替えたり、小分けしたりしないでください。シロップ剤を冷蔵庫で保管していた場合は、常温に戻してから必要な量を計量してください。
- ◆ シロップ剤は、よく振って薬剤を均一に混ぜる必要があります。飲料水を加えて調製する際は、ボトルを60秒以上やさしく振り混ぜてください。また、服用する際は、10秒以上やさしく振り混ぜた後、ピペットを用いて1回の服用量を計量してください。
- ◆ シロップ剤服用時には、以下のことに注意してください。
 - 指示された1回の服用量と、1日の服用回数を確認してください。
 - 1回の服用量に合うよう、ピペットを注意深く調節してください。
 - ピペットを用いて、指示された用量を、指示された回数服用してください。
 - 服用前に、ピペット内に気泡（空気）が入っていないことを確認してください。
 - 調製後のシロップ剤をさらに薄めたり、食品（アイスクリーム、ヨーグルトなどを含む）やジュースなどと混ぜたりして、服用しないでください。
- ◆ 指示されたとおり服用できないことが何度か続いたり、吐き出しや嘔吐を繰り返したりする場合は、主治医に相談してください。
- ◆ シロップ剤のボトルは、お子さまの手の届かないところに立てて保管してください。
- ◆ 服用期間中は、本冊子をいつでも参照できるようにしておいてください。

服用量・服用回数

- ◆ 本剤は飲み薬です。
- ◆ 本剤は、体重によって服用量と服用回数が決まられています。長期間服用する場合は、お子さまの体重の変化によって、1回の服用量や1日の服用回数が変わることがありますので、必ず主治医の指示に従って服用してください。
- ◆ 詳細は、小冊子「イグザレルトを服用されるお子さまとご家族へ」をご参照ください。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

イグザレルトを服用される お子さまとご家族へ

お子さまが該当するほうにチェック☑を入れて、
静脈血栓塞栓症の患者さんは2ページ、フォンタン手術後の患者さんは4ページへお進みください。

静脈血栓塞栓症の患者さん
➔ P. 2

フォンタン手術後の患者さん
➔ P. 4



監修：社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 臨床検査センター、
エコーセンター センター長 篠塚啓内科 顧問 安河内 聡 先生
九州大学大学院 医学研究院 成長発達医学分野 教授 大賀 正一 先生

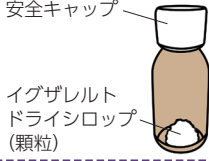
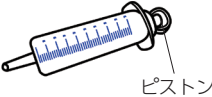

シロップ剤の調製および服用方法

1. シロップ剤の調製

シロップ剤の調製は、新しい箱を開封するたびに1回行います。

1.1 調製の準備

以下のものをご準備ください。調製の際は、手が清潔な状態で行ってください。

ボトル	飲料水計量器具	アダプター
		

ご自身でご準備ください。

- 飲料水 150mL 以上を入れた容器
(新鮮な水道水または炭酸を含まないミネラルウォーター)
※水は常温にしてください
- 余分な水を拭き取るためのティッシュペーパー

⚠ 注意

箱に記載されている使用期限を確認してください。使用期限が過ぎている場合は、使用しないでください。

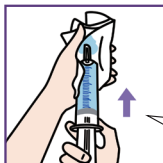
1.2 調製に必要な量の飲料水を計量する

新しい箱を開封するたびに、新しい器具を使用してください。



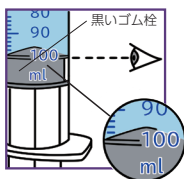
① 飲料水計量器具を袋から出し、器具の先端を飲料水 150mL 以上を入れた容器に入れます。

② ピストンを手前に引き、100mL より多めの水を計量します。



気泡(空気)が入った場合は、指で器具を軽く叩き、気泡を器具の先端まで移動させてください。

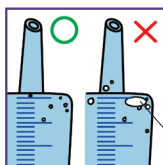
③ 飲料水計量器具を水から引き上げ、先端を上向きにします。



- ④ 黒いゴム栓が100mLの目盛りにくるまで、ピストンを押します（ピストンを押すと、器具の先端から水が出る場合がありますので、その場合は、ティッシュペーパーなどで拭き取ってください）。

⚠ 注意

シロップ剤を正しく調製するためには、100mLの目盛りまで正確に計量する必要があります。

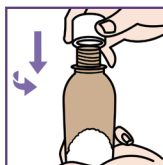


- ⑤ 正確に計量できていない場合や、大きい気泡が入った場合（左の×の図）は、飲料水計量器具を空にして、1.2の②～④を再度行います。

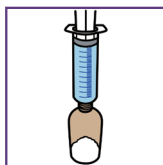
大きい気泡
(空気)

1.3 イグザレルトドライシロップ（顆粒）ボトルに飲料水を加える

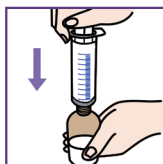
ボトル内の顆粒が固まっている場合は、ボトルの底を手で軽く叩き、固まりをほぐしてから、以下に従って調製してください（ボトルはガラス製ですので、注意してください）。



- ① ボトルの安全キャップを外します（押し下げて反時計回りに回す）。



- ② 1.2で水を計量した飲料水計量器具を、ボトルの口に差し込みます。



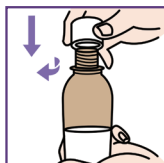
- ③ ボトルをしっかり持ち、ピストンをゆっくりと押し下げ、水の全量をボトルに移します。

※使用後の飲料水計量器具は、家庭ゴミ（プラスチック製品）として、お住まいの地域の取り決めに従って廃棄してください。

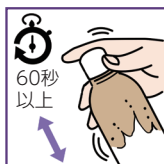
1.4 アダプターを装着し、ボトルを振り混ぜる



- ① アダプターを袋から出し、飲料水を入れたボトルの口に、アダプターを完全に押し込みます。



- ② さらに、その上からボトルの安全キャップをしっかりと閉めます。



- ③ ボトルを60秒以上、やさしく振り、薬剤が均一になるよう振り混ぜます。

- ④ 薬剤が完全に混ざっているか確認します。

- 固まりがない
- 沈殿物がない

⚠ 注意

正しい服用量を調製するためには、シロップ剤に固まりや沈殿物があってはいけません。固まりや沈殿物がある場合には、上記③～④を繰り返してください。

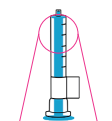
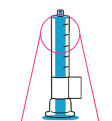
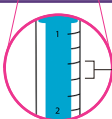
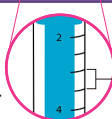
- ⑤ シロップ剤の使用期限を、ボトルのラベルに記入します。シロップ剤の使用期限は、調製日を含めて14日間です（例えば調製日が4月1日の場合の使用期限は4月14日）。

2. 服用量の設定 (新しいピペットを使用するたびに実施してください)

正しい服用量が計量できるように、付属のピペットを設定する必要があります。服用量設定後のピペットは、薬剤を服用する際に毎回使用します。一度服用量を固定したピペットの設定を、変更することはできません。

2.1 ピペットの選択

箱には、以下の2種類のピペットが入っています。1回の服用量に基づいて、適切なピペットを選択します。もう一方のピペットは使用しません。

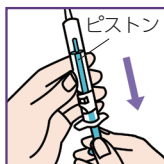
	5mLピペット	10mLピペット
対象	1回の服用量が1～5mLの場合	1回の服用量が5mL以上の場合
本体		
目盛り	1mLから始まり、0.2mL刻み 	2mLから始まり、0.5mL刻み 

⚠ 注意

- 服用量が10mLを超えるときは、10mLのピペットを使い、次のように服用します。
(例) 服用量15mLの場合：7.5mL × 2回
- シールの下に赤色のボタンは、服用量を固定するためのものです。一度ボタンを押してしまうと調節できなくなりますので、指示があるまで押さないでください(10ページ：2.2の③参照)。

2.2 服用量の設定

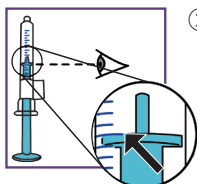
指示された1回の服用量を、確認してください。服用量が分からない場合は、主治医または薬剤師にご確認ください。



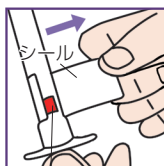
- ① ピペットを開封して先端を上向きにし、1回の服用量の目盛りになるまで、ピストンをゆっくりと引きます(ピストンを動かすと、用量ごとに「カチッ」という音が鳴ります)。

⚠ 注意

- 1回の服用量の目盛りを超えるまで、ピストンを引かないでください。
- ピストンを引く際、シール部分を押さないでください。



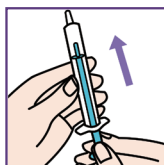
- ② ピストンの位置が、1回の服用量の目盛りと正確に合っていることを確認します(ピストンの位置が1回の服用量と合致しない場合は、適宜調節してください)。



赤色のボタン



- ③ ピペットの外側にあるシールを剥がし、赤色のボタンを押してください(赤色のボタンを押すと、別のクリック音が鳴ります)。



- ④ これで1回の服用量が固定されましたので、ピストンを元の位置まで、できるだけ押し戻してください。

⚠ 注意

誤った服用量を設定した(赤色のボタンが押されている)場合は、予備のピペットを使用してください。新しいピペットで、上記①～④を再度行います。

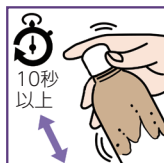
3. シロップ剤の服用

以下の手順に従って服用します。

⚠ 注意

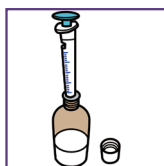
シロップ剤を冷蔵庫で保管していた場合は、常温に戻してください。

3.1 シロップ剤を振り混ぜる



- ① 服用量を計量する前に、薬剤が均一になるよう、ボトルを10秒以上、やさしく振り混ぜます。
- ② 薬剤が完全に混ざっているか確認します。
 - 固まりがない
 - 沈殿物がない
- ③ 固まりや沈殿物がある場合は、上記①～②を繰り返します。
- ④ 泡立ってしまった場合は、泡が消失するまでボトルを30秒以上静止させてください。

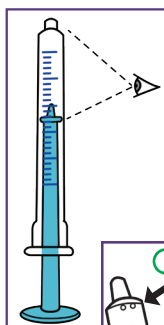
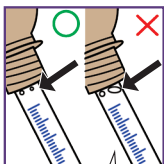
3.2 服用量を計量する



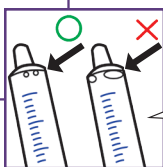
- ① ボトルの安全キャップを外し、2.2で服用量を設定したピペットを、アダプターの開口部に、完全に差し込みます。

⚠ 注意

アダプターの開口部は、ピペットを差し込むために使用しますので、アダプターの表面に、液体がついていない状態にしてください。アダプターの表面に液体がついている場合は、清潔なティッシュペーパーで拭き取ってください。



大きい気泡（空気）が入った場合は、ピストンを押し戻し、気泡がなくなってから、再び②を行ってください。



ピペットの先端に大きい気泡がある場合は、ピペットを再度、アダプターの開口部に差し込み、シロップ剤をボトルに戻します。気泡がなくなったら、右記②～④を再度行います。

- ② ボトルを逆さまにして、1回の服用量の目盛りまで、ピストンをゆっくりと引きます。
- ③ ボトルを平らな場所に置き、ピペットをアダプターから、慎重に取り外します。
- ④ ピペットの先端を上に向け、以下を確認します。
 - ピペットの先までシロップ剤が入っていること
 - 正しい服用量が計量されていること
 - 大きい気泡が存在しないこと
- ⑤ 安全キャップで、ボトルにふたをします。

3.3 計量したシロップ剤を服用する



- ① シロップ剤が入ったピペットを、お子さまの口に入れます。
- ② 自然に飲み込めるように、ピペットの先端を頬の内側に向け、ピストンをゆっくりと押し下げます（ピペット内のシロップ剤は、全量服用してください）。
- ③ お子さまが、1回分を全て飲み込んだことを確認してください。
- ④ 確実におくすりを飲み込ませるために、服用後は、すぐに適度な量の飲料水、ジュース、ミルクあるいは母乳を、お子さまに飲ませてください。

⚠ 注意

- 調製後のシロップ剤をさらに薄めたり、食品（アイスクリーム、ヨーグルトなどを含む）やジュースなどと混ぜたりして、服用しないでください。
- 1回分として指示された用量は、全て服用する必要があります。指示されたとおり服用できないことが何度か続いたり、吐き出しや嘔吐を繰り返したりする場合は、主治医にご相談ください。
- 1回の服用量が15mLのときは、3.2～3.3を2回行います。その際は1回ごとに、14ページ：4.1～4.2に従って、ピペットを洗浄してください。

洗浄・保管・廃棄方法

4. 洗浄・保管

ピペットは、毎回、以下の手順に従い洗浄してください。

4.1 洗浄の準備

容器（カップやボウルなど）を2つ、ご準備ください。

- 飲料水（水道水または炭酸を含まないミネラルウォーター）の入った容器 1つ
- 何も入っていない空の容器 1つ

4.2 洗浄



空の容器
飲料水入り容器

- ① 水の入った容器にピペットの先端を入れ、ピストンが止まるまで水を引き、もうひとつの空の容器に、ピペットの中身を全て移します。
- ② 上記①を、さらに2回繰り返します。
- ③ 洗浄後、ピストンが止まるまで押し戻し、ピペットの外側の水気を清潔なティッシュペーパーで拭き取ります。

4.3 保管

次の使用まで、ピペットは清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けて保管してください。シロップ剤は、30℃以下で遮光して保管してください。

⚠ 注意

- シロップ剤の使用期限は、調製日を含めて14日間です。ピペットは、最長14日間使用できます。
- シロップ剤を凍結させたり、他の容器に移し替えたり、小分けしたりしないでください。
- シロップ剤のボトルは、お子さまの手の届かないところに立てて保管してください。

5. 廃棄

未使用あるいは使用済みの医薬品や廃棄物は、お住まいの地域の取り決めに従って処分してください。



Bayer

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://pharma.bayer.jp>

[コンタクトセンター]

0120-106-398

<受付時間> 9:00～17:30(土日祝日・当社休日を除く)

PP-XAR-JP-2210-29-09