

2012年11月 記載要領変更に伴う改訂

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

口内炎治療薬

アフタッチA[®]

第2類医薬品

アフタッチAは…

“貼る”口内炎治療薬です。口内炎をしっかり保護し、薬の成分が徐々に放出されて患部に作用します。お薬は貼付後しばらくするとゼリー状になり、自然に溶けてなくなります。

「口内炎(アフタ性)」とは

頬の内側や舌、唇の裏側などに、周りが赤っぽく、中央部が浅くぼんだ白っぽい円形の痛みを伴う浅い小さな潰瘍(直径10mm未満)が1～数個できた炎症の総称です。その原因は明確ではありませんが、ストレス、疲労、あるいは偏った栄養摂取が関与すると言われています。



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、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください

- (1) 感染性の口内炎が疑われる人。(医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください)
 - ガーゼなどで擦ると容易に剥がすことのできる白斑が口腔内全体に広がっている人。(カンジダ感染症が疑われる)
 - 患部に黄色い膿がある人。(細菌感染症が疑われる)
 - 口腔内に米粒大～小豆大の小水疱が多発している人、口腔粘膜以外の口唇、皮膚にも水疱、発疹がある人。(ウイルス感染症が疑われる)
 - 発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹などの全身症状がみられる人。(ウイルス感染症が疑われる)
- (2) 口腔内に感染を伴っている人。
(ステロイド剤の使用により感染症が悪化したとの報告があることから、歯槽膿漏、歯肉炎等の口腔内感染がある部位には使用しないでください。)
- (3) 5日間使用しても症状の改善がみられない人。
- (4) 1～2日間使用して症状の悪化がみられる人。



相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (4) 授乳中の人。
- (5) 患部が広範囲(患部を本剤でおおいきれない)にある人。
- (6) 高齢者。



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りますので、直ちに使用を中止し、この文書を持って、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください

関係部位	症状
口腔内	白斑(カンジダ感染症が疑われる)、患部に黄色い膿がある(細菌感染症が疑われる)
その他	アレルギー症状(気管支喘息発作、浮腫等)

3. 本剤使用後、次の症状があらわれた場合には、感染症による口内炎や他疾患による口内炎が疑われるので使用を中止し、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください

発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹、水疱(口腔内以外)、発疹・発赤、かゆみ、口腔内の患部が本剤でおおいきれないくらい広範囲に広がる、目の痛み、かすみ目、外陰部潰瘍

〔効 能〕

口内炎(アフタ性)

〔用法・用量〕

1患部に、次の回数を患部粘膜に付着させて用います。

年 齢	1日使用回数
成人(15才以上)	1患部に、1回1錠、1日1~2回 白色面を患部粘膜に付着させて用います。
小児(5才以上)	

〔用法及び用量に関連する注意〕

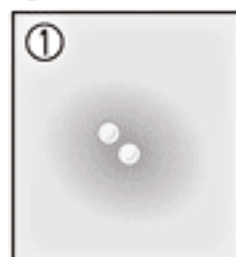
- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤は時間が経つと自然に溶けてなくなりますので、無理にはがさないでください。
- (3)痛みが治まったら使用を終了してください。(使用中のものをはがし取る必要はありません。)
- (4)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (5)5才未満の乳幼児には使用させないでください。
- (6)小児への使用においては、貼付後、指ではがしとるおそれがありますので注意してください。
- (7)本剤は口腔粘膜付着剤ですので内服しないでください。内服しても効果はありません。
- (8)もし誤って飲み込んでしまった場合、新しい薬を患部に貼り直してください。万が一、症状が変わったり、不安に思うことがありましたら医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。
- (9)本剤は、使用方法をまちがえると付着しないことがありますので、使用方法を良く読んで正しく使用してください。使用部位によっては貼りにくい部分がありますので、うまく貼れない場合は医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。
- (10)使用を忘れた場合は、気づいたとき、できるだけ早く貼ってください。
- (11)本剤の白色面が唾液で濡れてしまいますと、薬の付着が悪くなりますので、その場合は、口内炎ができてい部分にティッシュペーパーやガーゼなどを軽くあてて、唾液を拭き取った後、新しい薬を貼り直してください。
- (12)本剤を患部粘膜に付着させた後、舌などで強くさわると、はがれることがありますので注意してください。

(13)錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してご使用ください。(誤ってPTPシートに錠剤が入ったまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)



〔アフタッチAの使用方法〕



① 本剤が対象とする「口内炎(アフタ性)」は、左記の図のように頬の内側や舌、唇の裏側などに、周りが赤っぽく、中央部が浅くくぼんだ白っぽい円形の痛みを伴う浅い小さな潰瘍(直径10mm未満)が1~数個できた炎症の総称です。



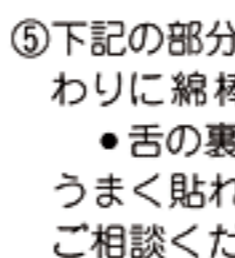
② 口内炎ができてい部分にティッシュペーパーやガーゼなどを軽くあてて、唾液を拭き取ってください(お薬を貼付するところが唾液でぬれていると、お薬がうまく付着しないことがあります)。



③ 指の先に少量の唾液をつけ、お薬のオレンジ色の面に指の先を軽く押しあてて、お薬を付着させてください。



④ 鏡を見ながら白色面(主成分含有)が口内炎の部分をおおうように慎重に貼り付けてください。白色面が唾液等でぬれてしまうと、患部への付着性が悪くなりますので、うまく貼り付かなかった場合は、新しいお薬を改めて貼り付けてください。



⑤ 下記の部分は、特に薬をうまく貼るのが難しい部分ですので、指の代わりに綿棒などを使用して貼り付けていただいても結構です。
●舌の裏側、歯ぐきなどの表面に凹凸のある部分
うまく貼れない場合は医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。



⑥ お薬を口内炎の部分に貼り付けたら、数秒間そのまま押しあてて、お薬が付着したことを確認してから指を離してください。お薬をしっかり付着させるために、しばらくの間はお薬を舌などで触れないように気をつけてください。お薬はしばらくすると、ゼリー状になり、徐々になくなっていきます。

〔成分・分量と働き〕1錠中

成 分	分 量	働 き
トリアムシノロンアセトニド	0.025mg	患部の炎症を鎮め、口内炎を改善します。

添加物として、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、カルメロースカルシウム、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、黄色5号を含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)PTPシートから本剤を取り出したら速やかに使用してください。
- (3)小児の手の届かない所に保管してください。
- (4)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (5)使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。



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
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間:9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

発 売 元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号
製造販売元
帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区豊が岡3丁目2番1号