

ボルタレンサポ 12.5mg

ボルタレンサポ 25mg

ボルタレンサポ 50mg

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 販売名 | ボルタレンサポ 12.5mg Voltaren SUPPO 12.5mg | ボルタレンサポ 25mg Voltaren SUPPO 25mg | ボルタレンサポ 50mg Voltaren SUPPO 50mg |
| 一般名 | ジクロフェナクナトリウム Diclofenac Sodium | | |
| 含有量 (1個中) | 12.5mg | 25mg | 50mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、非ステロイド性消炎鎮痛剤に属する坐薬（ざやく）です。
- ・この薬は、炎症にかかわるプロスタグランジンという物質の産生をおさえることで、鎮痛、消炎、解熱作用をあらわします。
- ・次の目的で処方されます。

○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛

○手術後の鎮痛・消炎

○他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

- ・この薬は肛門（こうもん）に挿入して使用する坐薬で、全身的に吸収されて効果をあらわします。飲む薬が使用困難な場合などに使用します。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○幼小児や高齢の人、あるいは消耗性疾患の人がこの薬を使用すると、過度に体温が下降し、引き続いておこる血圧低下でショック症状（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）があらわれることがありますので、そのような人や家族の方は特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・消化性潰瘍のある人
- ・重篤な血液の異常のある人
- ・腎臓に重篤な障害のある人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・重篤な高血圧症の人
- ・心臓に重篤な障害のある人
- ・過去にボルタレンサポに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・直腸に炎症や出血のある人、痔疾のある人
- ・アスピリン喘息（非ステロイド性抗炎症剤などにより誘発される喘息発作）のある人、または過去にアスピリン喘息になったことがある人
- ・インフルエンザにかかっている脳炎・脳症のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・トリアムテレンを飲んでいる人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・消耗性疾患の人
- ・過去に消化性潰瘍になったことがある人
- ・血液の異常のある人、過去に血液の異常があった人
- ・出血しやすい人
- ・高血圧症の人
- ・心臓に障害のある人
- ・全身性エリテマトーデスの人
- ・気管支喘息の人
- ・潰瘍性大腸炎の人
- ・クローン病の人
- ・消化管手術後の人
- ・非ステロイド性抗炎症剤を長期間使用したことによる消化性潰瘍のある人で、この薬を長期使用する必要があり、かつミソプロストールで治療を受けている人
- ・感染症にかかっている人
- ・腎臓を流れる血液量が低下しやすい人（心臓に障害のある人、利尿剤や腎臓の働きに著しい影響を与える薬を飲んでいる人、腹水を伴う肝硬変のある人、大きな手術を受けて間もない人、高齢の人）
- ・腎臓に障害のある人、過去に腎臓に障害があった人

- ・肝臓に障害のある人、過去に肝臓に障害があった人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬〔トリアムテレン（トリテレン）〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

〔成人の場合〕

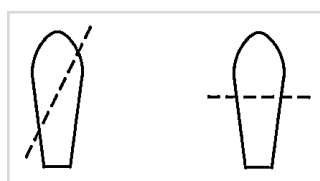
| 販売名 | ボルタレンサポ [®] 25mg | ボルタレンサポ [®] 50mg |
|------|---------------------------|---------------------------|
| 一回量 | 1～2個 | 1／2～1個 |
| 使用回数 | 1日1～2回 | 1日1～2回 |

〔小児の場合〕

1回に体重1kgあたり0.5～1.0mgを1日1～2回使用します。

| 販売名 | | ボルタレンサポ [®] 12.5mg | ボルタレンサポ [®] 25mg |
|------|-----------|-----------------------------|---------------------------|
| 一回量 | 1才以上3才未満 | 1／2個 | — |
| | 3才以上6才未満 | 1／2～1個 | — |
| | 6才以上9才未満 | 1個 | 1／2個 |
| | 9才以上12才未満 | 1～2個 | 1／2～1個 |
| 使用回数 | | 1日1～2回 | 1日1～2回 |

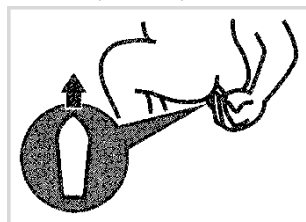
- ・1／2個を使用する場合は、図のようにカッターナイフなどで切って使用してください。



●どのように使用するか？

- ・この薬は肛門に入れる坐薬と呼ばれる種類の薬剤です。口から飲んだりしないでください。
- ・この薬を挿入後に便意をもよおすことがありますので、なるべく排便後に使用してください。
- ・包装から取り出し、とがった方から肛門内（こうもんない）に深く挿入します。挿入が困難な場合は、坐薬の先の方をしばらく指であたためてやわらかくすると入れやすくなります。（挿入の仕方は次項の図を参照）
- ・一度入れた薬が外に出ないようにするため、挿入後はしばらく運動を避けてください。
- ・この薬を使用後にあぶら様のものが排泄されることがありますが、それはこの薬に含まれる油脂性の成分（基剤）ですので心配はいりません。
- ・この薬は、他の消炎鎮痛剤とは併用しないことが望ましいとされています。

<挿入の仕方>



●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。気がついた時に、1回分を使用してください。ただし、次の使用する時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分使用してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は炎症症状や痛み、発熱をやわらげますが、炎症などの原因を取り除いて病気そのものを完治させる薬ではありません。
- ・この薬の副作用として、体温の下がりすぎや、虚脱、手足が冷たくなるなどの症状があらわれることがありますので、特に高熱のある小児、高齢の人や消耗性疾患の人およびその家族の方は、この薬を使った後の状態に十分注意してください。
- ・この薬の副作用で重篤な肝臓の障害があらわれることがありますので、この薬を継続して使う場合は肝臓の働きを定期的に検査することがあります。
- ・この薬を使用中に眠気、めまい、目がかすむなどの症状がおこった場合は自動車の運転など危険を伴う機械の操作を行わないようにしてください。
- ・関節リウマチ、変形性関節症などで、この薬を長期間にわたり継続的に使用している場合は、尿や血液、肝臓の働きを定期的に検査することがあります。
- ・この薬を急性炎症、痛みや発熱をやわらげるために使用する場合は、症状が激しいときに限って使用するよう指示されることがあります。この薬を急性の病気に長期間使用することは避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・この薬は一度溶けて固まった薬は切って使わないでください。有効成分が偏ることがあります。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい |
| 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 しゅっけつせいショックまたはせんこうをと もなうしょうかかんかいよう | ふらつき、息切れ、動悸、冷汗が出る、意識の消失、意識の低下、吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛 |
| 消化管の狭窄・閉塞 しょうかかんのきょうさく・へいそく | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛 |
| 再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ | めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう （テン） | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん （スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん） | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 紅皮症（剥脱性皮膚炎） こうひしょう（はくだつせいひふえん） | ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる |
| 急性腎障害（間質性腎炎、腎乳頭壊死等） きゅうせいじんしょうがい（かんしつせいじんえん、じんにゅうとうえしなど） | 尿量が減る、むくみ、体がだるい、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、血尿、背中での激しい痛み |
| ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん | 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加 |
| 重症喘息発作（アスピリン喘息） じゅうしょうぜんそくほっさ（アスピリンぜんそく） | 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい |

| | |
|------------------------------|--|
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える |
| 無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん | 発熱、頭痛、吐き気、嘔吐、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、意識の低下 |
| 重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしょうがい | 体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下 |
| 急性脳症 きゅうせいのうしょう | 意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 心筋梗塞 しんきんこうそく | しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る |
| 脳血管障害 のうけっかんしょうがい | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 冷汗が出る、ふらつき、寒気、発熱、体がだるい、出血が止まりにくい、突然の高熱、発熱をしばしば伴う、むくみ、体重の増加、疲れやすい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、脱力感 |
| 頭部 | めまい、意識の消失、意識の低下、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい |
| 顔面 | 鼻血、顔面蒼白 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇や口内のただれ、咳、血を吐く、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、しめ付けられるような胸の痛み |
| 腹部 | お腹が張る、腹痛、激しい腹痛、食欲不振 |
| 背中 | 背中での激しい痛み |

| | |
|-----|--|
| 手・足 | 手足が冷たくなる、関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ、突然片側の手足が動かしくくなる |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発疹 |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 便やおならが出にくい、便に血が混じる、黒い便が出る、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る、血尿、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿が赤褐色になる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ボルタレンサポ 12.5mg | ボルタレンサポ 25mg | ボルタレンサポ 50mg |
|------|-------------------|-----------------|---|
| 形状 | 紡すい形の坐剤（ざざい） | |  |
| 重さ | 1g | 1g | 2g |
| 長さ | 27mm | 27mm | 32mm |
| 最大径 | 8mm | 8mm | 11mm |
| 性状 | 白色～淡黄色 | | |
| 熔融温度 | 35℃付近で軟化しはじめる | | |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | ボルタレンサポ 12.5mg | ボルタレンサポ 25mg | ボルタレンサポ 50mg |
|------|------------------|--------------|--------------|
| 有効成分 | ジクロフェナクナトリウム | | |
| 添加剤 | グリセリン脂肪酸エステル（基剤） | | |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・この薬は体温で溶けるように設計されています。冷蔵庫などの涼しい所（1～15℃）で保管してください。高温になる場所（夏場の停車中の車内など）には置かないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・この薬は医師が診察したときの病態により治療上必要と判断して処方されています。残った薬を別の機会に使うことは絶対にいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話番号：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休日を除く)