



イグザレルト[®]ドライシロップ小児用51.7mgを
服用されるお子さまとそのご家族へ

取扱説明書

イグザレルト[®]
ドライシロップ小児用
51.7mgの
調製および服用方法

はじめに

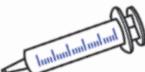
- ◆ イグザレルト[®]ドライシロップ小児用51.7mg（以下、本剤）を使用する前に、本冊子の内容をよく読み、服用前にも毎回確認してください。
- ◆ 本剤は顆粒状になっており、水に溶かして服用する製剤です。顆粒のままでは服用しないでください。
- ◆ 分からないことがある場合は、主治医または薬剤師にご連絡ください。

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。

 イグザレルト ドライ シロップ (顆粒) ボトル		
イグザレルト ドライシロップ (顆粒) ボトル	飲料水 計量器具	アダプター
1瓶	1本 (使い捨て)	1つ
 1mL シール 〔下に赤色の ボタンあり〕	 2.5mL シール 〔下に赤色の ボタンあり〕	 5mL シール 〔下に赤色の ボタンあり〕
ピペット (1mL)	ピペット (2.5mL)	ピippet (5mL)
2本 (1本は予備)	2本 (1本は予備)	2本 (1本は予備)
<ul style="list-style-type: none">■ 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。

- すでに開封されたり、破損して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50mL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°C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められています。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そのご家族へ」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 お子さまとそのご家族へ

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、 安河内 聰 先生
エコーセンター センター長 循環器内科 順向
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

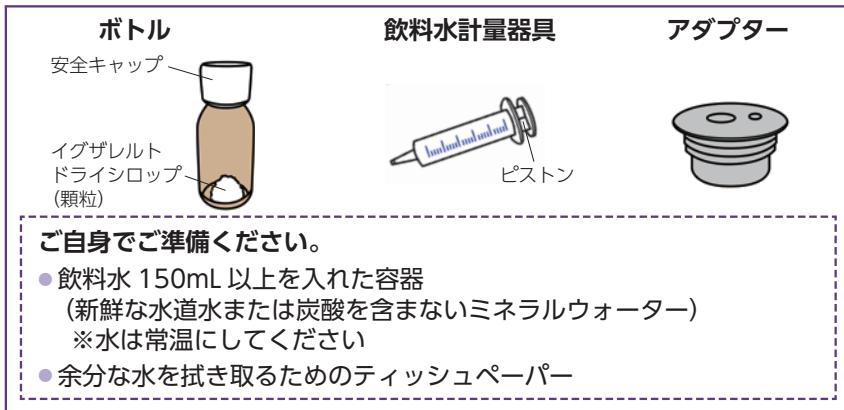
シロップ剤の調製および服用方法

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。



⚠ 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。

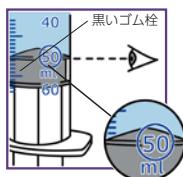


- 飲料水計量器具を袋から出し、器具の先端を飲料水 150mL 以上を入れた容器に入れます。

- ピストンを手前に引き、50mL より多めの水を計量します。



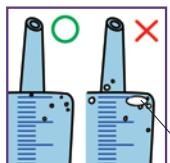
- 飲料水計量器具を水から引き上げ、先端を上向きにします。
気泡（空気）が入った場合は、指で器具を軽く叩き、気泡を器具の先端まで移動させてください。



- ④ 黒いゴム栓が50mL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

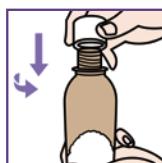
シロップ剤を正しく調製するためには、50mLの目盛りまで正確に計量する必要があります。



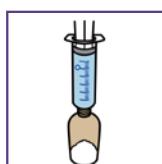
- ⑤ 正確に計量できていない場合や、大きい気泡が入った場合（左の×の図）は、飲料水計量器具を空にして、1.2の②～④を再度行います。

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

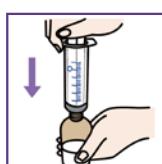
ボトル内の顆粒が固まっている場合は、ボトルの底を手で軽く叩き、固まりをほぐしてから、以下に従って調製してください（ボトルはガラス製ですので、注意してください）。



- ① ボトルの安全キャップを外します（押し下げる反時計回りに回す）。



- 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 ボトルをしっかりと持ち、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つ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つてはいけません。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3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。残り2種類のピペットは使用しません。

対象	1mLピペット	2.5mLピペット	5mLピペット
本体	1回の服用量が1mLまでの場合	1回の服用量が1.1mL、1.7mL、2.5mLの場合	1回の服用量が1~5mLで2.5mLピペットの対象ではない場合
目盛り	0.2mLから始まり、0.1mL刻み	1.1mL、1.7mL、2.5mLの3つのみ	1mLから始まり、0.2mL刻み

⚠ 注意

シールの下の赤色のボタンは、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

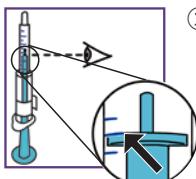
指示された1回の服用量を、確認してください。服用量が分からぬ場合は、主治医または薬剤師にご確認ください。



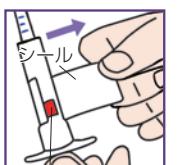
- ① ピペットを開封して先端を上向きにし、1回の服用量の目盛りにくるまで、ピストンをゆっくりと引きます（ピストンを動かすと、用量ごとに「カチッ」という音が鳴ります）。

⚠ 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）。



- 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

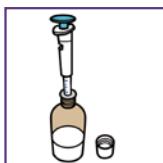
シロップ剤を冷蔵庫で保管していた場合は、常温に戻してください。

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。

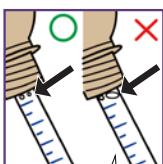
3.2 服用量を計量する



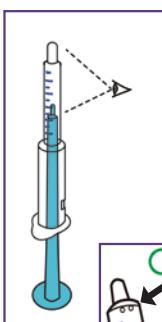
- ① ボトルの安全キャップを外し、2.2で服用量を設定したピペットを、アダプターの開口部に、完全に差しこみます。

⚠ 注意

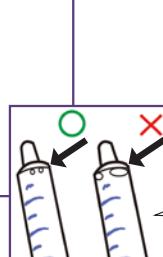
アダプターの開口部は、ピペットを差し込むために使用しますので、アダプターの表面に、液体がついていない状態にしてください。アダプターの表面に液体がついている場合は、清潔なティッシュペーパーで拭き取ってください。



- 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。



大きい気泡(空気)が入った場合は、ピストンを押し戻し、気泡がなくなったら、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こみ、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。

- 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。

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



- 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。
- 上記①を、さらに2回繰り返します。
- 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°C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-2209-29-09