# 添付文書(小箱に直接記載)

#### パレット浣腸30

#### 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 溶剤として精製水

## [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には、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・用量を厳守すること。
- (2)本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。(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ないこと。
- (4)浣腸にのみ使用すること。
- (5)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。
- (6)冬季は容器を温湯(40℃)に入れ、体温近くまで 温めると快適に使用できます.

#### 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.

Purified water as solvent

#### [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.
- (5) Do not forcibly insert the tube to avoid injury to the rectal mucosa.
- (6) Place this product in warm water at body temperature (40°C) before use during the winter for increased comfort.

## [使用法]

- ①容器先端のキャップを取りはずし、挿入部に傷など がないか確かめて、肛門部へなるべく深く挿入しま 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。

(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。)

#### [便秘しがちな方のために]

- 1.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ること。 また、便意をもよおしたときは、がまんせずトイレに行くこと。
- 2.繊維質の多い食物と水分を多くとるように心がけること。(例:野菜類、果物、コンニャク、カンテン、海藻等)
- 3.適度な運動、腹部マッサージなどを行うよう心がけること。
- 4.早朝、起きがけに冷たい水または牛乳等を飲むと 便意をもよおしやすくなる。

# [使用上の注意]

#### してはいけないこと

連用しないこと(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]

- ①Remove the cap from the tip of the tub, and make sure there is no scratches on the tip of the tube. Then insert the tube deeply into the anus.
- ②Slowly inject the solution by squeezing the bottle.
- ③ Evacuate the bowel when a strong desire for defecation occurs after injection of the enema.

(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).

#### [For persons with a tendency for constipation]

1. It is important to have a habit of regular defectation. 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.

- 2. Try to eat food with a high fiber and water content. (e.g., vegetables, fruits, yam paste, agar, and seaweed)
- 3. Try to perform moderate exercise and stomach massage.
- 4. Drinking 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すること

- (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すること

#### 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

# [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すること。 (2)小児の手のとどかない所に保管すること。
- (3)他の容器に入れかえないこと。(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:0799-85-0107

#### 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