

使用前にこの説明文書を必ずお読み下さい。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

口内炎治療薬

第2類医薬品

口内炎に貼って治す

トラフル®ダイレクト

こんな口内トラブル、ありませんか？

- しみて美味しく食事がとれない
- 痛くてしゃべるのがつらい
- 気になって仕事に集中できない



トラフルダイレクトは、副腎皮質ホルモン（ステロイド成分）の
トリアムシノロンアセトニドを配合した口腔内溶解型フィルム製剤です。
患部に貼付し、直接効く、口内炎治療薬です。

「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。栄養摂取の偏り、疲労、睡眠不足、ストレスなどが関与すると言われていま
すが、原因は明確ではありません。

⚠ 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下さい。

- (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相談して下さい）
 - ・ ガーゼなどで擦ると容易には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ます）
 - ・ 患部に黄色い膿がある人（細菌感染症が疑われます）
 - ・ 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ます）
 - ・ 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ます）
- (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下さい）
- (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相談して下さい。
 - (1) 医師又は歯科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

- (3)授乳中の人
- (4)高齢者
- (5)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (6)患部が広範囲(患部を本剤でおおいきれない)にある人

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相談して下さい。

関係部位	症 状
□ 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. 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ますので、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相談して下さい。

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・効果

口内炎(アフタ性)

■ 用法・用量

年 齢	使用方法
成人(15歳以上)	1患部に、1回1枚、1日1~2回 オレンジ色面を患部粘膜に付着させて用います。 使用しないで下さい。
小児(5歳以上)	
5歳未満	

〈用法・用量に関連する注意〉

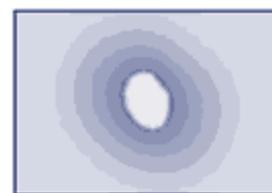
- (1)用法・用量を厳守して下さい。
- (2)本剤は時間がたつと自然に溶けてなくなりますので、無理にはがさないで下さい。
- (3)痛みが治まったら使用を終了して下さい。(使用中のものをはがし取る必要はありません)
- (4)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させて下さい。
- (5)5歳未満の乳幼児には使用させないで下さい。
- (6)小児への使用においては、貼付後、指ではがし取るおそれがありますので注意して下さい。
- (7)本剤は口腔内貼付剤ですので内服しないで下さい。内服しても効果はありません。
- (8)誤って飲み込んでしまった場合、新しい薬を患部に貼り直して下さい。万一、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相談して下さい。
- (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下さい。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相談して下さい。
- (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下さい。
- (11)患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、本剤の付着が悪くなりますので、あらかじめ口内炎ができていな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に貼って下さい。
- (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、注意して下さい。また、溶けてなくなる前にはがれた場合には、飲み込まずに捨てて下さい。
- (13)薬剤の取り出し方
薬剤の入っているシート上面の透明フィルムをはがし、取り出して使用して下さい。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)

使用方法

トラフルダイレクトは貼って治すお薬です。

本剤は口腔内貼付剤ですので、内服せず(飲み込まないこと)下記の方法により患部に貼り付けて下さい。

本剤が対象とする「口内炎(アフタ性)」は、右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。



患部を拭く

①口内炎ができていいる部分にティッシュペーパーやガーゼなどを軽くあてて、唾液を拭き取って下さい。

表裏を確認

②シート上面の透明フィルムを静かにはがして下さい。



見えている面が白色面



③指先で本剤をつまみ上げ、表裏(オレンジ色の面と白色面)を確認して下さい。



貼り付ける面

オレンジ色の面(貼り付ける面)



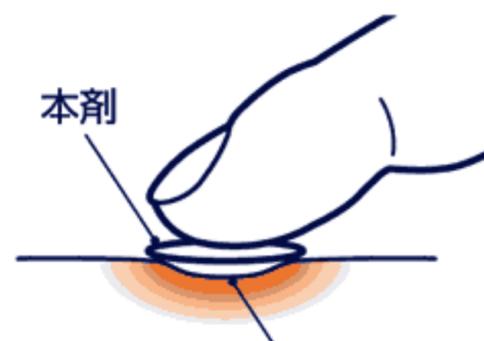
貼って押さえる

鏡を見ながら患部をおおうように貼り、しっかりと押さえます。

④オレンジ色の面を患部に軽く押し当て、1、2、3と、約3秒間指先で押さえた後、指先を離して下さい。

■うまく貼り付かない場合には、押さえる時間を長くして試してみてください。

■周囲までしっかり押さえるように貼って下さい。貼り付きが弱いところがあると、はがれやすくなります。



口内炎患部

なるべく触れない

⑤貼付後、数分間は位置がずれることがあるので、なるべく舌で触れないようにして下さい。(就寝前にも使用できます)

■貼った直後は、飲食を控え、なるべくそっとしておいて下さい。

○うまく貼れなかった場合は、新しい薬を貼り直して下さい。

成分・分量

1枚中

成分	分量	はたらき
トリアムシノロンアセトニド	0.025mg	患部に直接作用し炎症を鎮め、口内炎を改善します。

添加物：ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル、酸化チタン、黄色5号、ヒプロメロースフタル酸エステル、セラック、グリセリン脂肪酸エステル

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下さい。
- (2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3) 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)
- (4) 本剤をとり出した後、シートは再び開封したアルミ袋に入れ、袋の口を二重に折り返して保管して下さい。
- (5) 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。また、アルミ袋開封後は品質保持の点からなるべく早く使用して下さい。

口内炎予防 アドバイス

- 栄養バランスのとれた食事を心がける
- 夜更かしや不規則な生活をしないようにする
- ストレスや疲労をためないようにする
- アルコール、たばこ、刺激物をなるべく控える
- ガムや飴などで唾液を分泌させ、口の中の乾燥を防ぐ
- 食後は歯磨きをして口の中を清潔にする

本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致します。

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室

〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10

電話 0120-337-336

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

<http://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

02 登録商標



販売元
第一三共ヘルスケア株式会社
東京都中央区日本橋3-14-10

製造販売元
救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7