NanoCelle[™] D3

ミセル化したビタミン D3/コレカルシフェロール

消費者への医薬品情報

1. リーフレットについて

製品に関するよくある質問と答えをまとめていま す。

記載された情報には限りがあります。ご不明な点は医師または薬剤師にお尋ねください。

薬は効き目(効能・効果)だけではなく、副作用 のようなリスクも併せ持っています。医師がリス クを考慮した上で使用中止の判断をする場合もあ ります。

製品についての不明な点、分からない点は医師または薬剤師に相談してくだい。

このリーフレットは大切に保管してください。

また読む必要があるかもしれません。

2. NanoCelle[™] D3 の使用目的

ビタミン D3 不足の補助を管理するために使用されます。ビタミン D3 は脂溶性ビタミンで日光浴により自然に体内で生合成されます。脂肪質の魚、卵黄、牛肉の肝臓などの食事から得ることもできます。

ビタミン D3 は、健康的な骨密度を保つために重要なカルシウムとリンの食事からの吸収を助けます。くる病や骨軟化症などの骨の病気の治療と予防にもビタミン D3 は使われます。ビタミン D受容体は (VDR) は免疫細胞を含む体細胞内にあり、遺伝子発見と共に細胞機能を活性化させる重要な役割を担っています。ビタミン D3 は900 以上もの遺伝子の転写に影響を及ぼします。

ビタミン D3 の体内での需要な役目:

- -骨密度低下の予防
- -健康的な免疫機能
- -健康的な神経機能
- -健康的な心臓血管機能
- -健康的な腎機能

医師または薬剤師は、その他の理由・目的で $NanoCelle^{TM}$ D3 を処方することもあります。

処方理由・目的に関する質問は医師または**薬剤師** にお問い合わせください。

コレカルシフェロールとは?

コレカルシフェロールは NanoCelleTM D3 に含まれる有効成分でビタミン D3 を示し、ビタミン D や D3 としても知られています。ビタミン D 3 は脂溶性ビタミンです。

NanoCelleTM D3 に中毒性はありません。

3. NanoCelle[™] D3 を服用する前に

服用してはいけない時

以下の場合は NanoCelleTM D3 の服用を禁止しま

- 1. 本剤またはコレカルシフェロール、本剤の成分 (リーフレット 8 項に記す) によりアレルギー症 状を起こした場合
- 2. 商品パッケージが破損している、または破損の 痕跡が見られる場合

3. 商品に印刷されている使用期限 (EXP と表記 する) が過ぎている場合

使用期限切れの製品を服用した場合は効果が出に くいことがあります。

服用開始について不明な点がある場合は医師また は薬剤師に相談してください。

NanoCelle[™] D3 を子供に与えないでください。

服用開始前の注意点

以下の場合は医師に伝えてください:

1. 薬、食べ物、防腐剤、染料、添加物によるアレルギー症状がある

NanoCelleTM D3 は改質された植物油、グリセロール、ペパーミントオイル、クエン酸、カリウム・ソルビン酸塩、ステビオール配糖体、トウモロコシ油と精製水を含みます。

本剤の使用によってアレルギー症状を起こした場合、副作用が見られる場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

- 2. 妊娠中または妊娠を計画している
- 3. 授乳中または授乳の予定がある
- 4. 健康面において以下の問題がある、過去にあった方
 - -高カルシウム血症
 - -ビタミン D 過剰症
 - -吸収不良症候群
 - -腎臓病
 - -肝臓病

5. 多量のアルコール摂取

使用開始前には必ず以上のことを医師または薬剤 師に伝えてください。

その他の薬を服用する場合

処方箋を必要とせずに購入できる一般用医薬品、 薬局やスーパー、健康食品店で購入できる薬を服 用する場合は医師または薬剤師に伝えてください。

以下を含むいくつかの薬が薬効を妨げる場合があります:

- -ステロイド剤であるプレドニゾン
- -肥満治療薬のオーリスタット
- -コレステロール低下剤のコレスチラミン
- -抗てんかん剤であるフェノバルビタールとジラ ンチン

NanoCelle TM D3 がこれらの薬に影響する、もしくは薬効を妨げるかもしれません。薬の量や薬を変更する必要がある場合は医師が指示します。

NanoCelle $^{\mathsf{TM}}$ D3 の服用に関しては医師または薬剤師の正しい知識に従ってください。

以上の薬について不明な点がある場合は医師また は薬剤師にお問い合わせください。

4. NanoCelle[™] D3 の服用の仕方

服用量

医師または薬剤師の指示、処方に従ってください。

リーフレットに書かれている内容と医師の指示が 異なる場合もあります。

NanoCelle™ D3 の服用量は?

成人の一日の服用量は300μL (スプレーを2回 噴射) です。食事の前に口の中に噴射してください。

一日の服用量は医師または薬剤師の指示に従って ください。

摂取量は、それぞれの体調や常用している薬の種類によって異なります。

NanoCelle[™] D3 の服用方法

口腔粘膜 (ほおの内側など) または舌の裏側に直接噴射してください。

服用方法について不明な点がある場合は医師また は薬剤師にお問い合わせください。

商品パッケージが破損している場合は使用しない でください。

NanoCelle[™] D3 の服用時間

食事の前に服用してください。もしくは医師また は薬剤師の指示に従ってください。

NanoCelle™ D3 の服用期間

服用期間は医師または薬剤師の処方に従ってください。

NanoCelle™ D3 の服用を忘れた場合

気づいた時点での服用はしないでください。

その場合、副作用を起こすこともあります。

次回の服用時点までに時間間隔がないときには服用をスキップし、次回の正確な時間に服用してください。

以上に不明な点がある場合は医師または薬剤師に 確認してください。

NanoCelle[™] D3 を規定以上に服用した場合

早急にかかりつけの病院へ受診をしてください。 その場合、服用量と服用時間を伝え、その後の処 置は医師の指示に従ってください。体調不良を感 じられないときでも病院へ受診をしてください。

5. NanoCelle[™] D3 の服用中に気をつける点

以下のことを<u>必ず</u>行ってください:

妊娠した場合は早急に医師または薬剤師に伝えて ください。

新しい薬を服用する場合は医師または薬剤師に NanoCelle $^{\mathsf{TM}}$ D3 の服用を伝えてください。

手術(歯科手術も含む)を控えている場合は医師 または薬剤師に NanoCelle™ D3 の服用を伝えて ください。

常に医師または薬剤師の指示に忠実に従って下さい。

以下のことは決してしないでください

NanoCelleTM D3 を目、傷口や出血している皮膚 に噴射しないでください。

NanoCelleTM D3 を温めたり、熱い食べ物に入れないでください。

NanoCelleTM D3 を暑い場所に長時間に渡って放置しないでください。

注意する点

NanoCelleTM D3 は脂溶性ビタミンであるビタミ ンD3 を含みます。肥満治療薬によってはビタミ ン D3 と結合し、本剤の効能が発揮できないこと もあります。

以上の点は、医師または薬剤師に相談してくださ W.

6. 副作用

たいていの薬には副作用があります。重い症状を 引き起こす副作用もありますが、ほとんどは軽い 副作用です。

不明な点は医師または薬剤師にお尋ねください。

NanoCelleTM D3 一回の服用量を摂取した後に以 下のような症状が出た場合は医師または薬剤師に 伝えてください。このような症状はアレルギー反 応かもしれません:

- -呼吸困難
- -顔面と喉の膨張
- -肌のかぶれ
- ーかゆみ

以上のような症状が出た場合は医師または薬剤師 に伝えてください。

不明な点、わからない点は医師または薬剤師にお 尋ねください。

7. NanoCelle™ D3 の服用後

保管について

服用するとき以外は付属のボトルに保管してくだ さい。ボトルから取り出した本剤は品質を保つこ とができません。

湿気の少ない涼しい所(温度は 25 度以下に保つ) に保管してください。本剤を凍らせないでくださ

NanoCelleTM D3、その他の薬は風呂場やシンクの 近くに保管しないでください。車内や窓の近くに 放置しないでください。

暑さや湿気によって薬が変質します。

直射日光が当たらないようにしてください。

子供の手が届かない所に保管してください。

破棄について

使用しなかった本剤は医師または薬剤師が安全面 を考慮した上で破棄します。

8. 商品の詳細

NanoCelle™ D3 の形と特徴:

本剤はペパーミント味の赤い液体です。30mlの プラスチック製のスプレーボトル(プラスチック の蓋付き) に入っています。

ボトルはリサイクル紙の箱に入り、安全確認シー ルが貼ってあります。

30ml のスプレーボトルは 100 回(200回のスプ レー回数)の服用量です。

成分

有効成分

ビタミン D3 (コレカルシフェロール)

記載が義務付けられている添加物

植物油

グリセロール ペパーミントオイル クエン酸 カリウム・ソルビン酸塩 ステビオール配糖体 トウモロコシ油 精製水

本剤は植物性で乳製品やグルテンを含みません。

9. 翻訳

製品に関する情報を他の言語で読む場合は以下の ウェブサイトでご閲覧ください。 www.medlab.co/translate

10. 製造

製造元:カナダ、Factors Laboratories Ltd.

オーストラリアの供給元: Medlab Clinical Limited $^{\mathsf{TM}}$

住所: 66 McCauley Street Alexandria NSW 2015 フリーダイヤル: 1300 369 570

アメリカの供給元: InMed Technologies™ 住所: Suite 400, 29883 Santa Margarita Pkwy Rancho Santa Margarita CA 92688 フリーダイヤル: 1800 921 1710

オーストラリの製造番号: AUST L 232096

このリーフレットは2014年11月に準備され、最 終更新は2014年にされました。

Medlab Clinical LimitedTM