NanoCelle[™] B12

ミセル化したビタミン B12/シアノコバラミン

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™ B12 の使用目的

食事におけるビタミン B12 不足の補助を管理するために使用されます。ビタミン B12 は水溶性ビタミンで、主に赤身肉、鶏肉、魚介類、牛乳、チーズ、卵などの動物性タンパク質に多く含まれます。ベジタリアンやビーガン、ご年配者や腸からの栄養吸収が低下している方はサプリメント剤によるビタミン B12 摂取の必要が懸念されます。

ビタミン B12 の体内での需要な役目:

- -メチル基経路
- -DNA 合成
- -ミトコンドリアのエネルギー生産
- -ミエリンの合成と健康なミエリン/神経機能
- -メチオニンへのホモシステインの変換
- -赤血球の生産

医師または薬剤師は、その他の理由・目的で $NanoCelle^{TM}$ B12 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。

シアノコバラミンとは?

シアノコバラミンは NanoCelleTM B12 に含まれる 有効成分でビタミン B12 の安定物質です。ビタミ ン B12 の服用時に細胞の代謝を生物学的に活性化 させます。

医師または薬剤師はその他の理由・目的で NanoCelle™ B12 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。

NanoCelle[™] B12 に中毒性はありません。

3. NanoCelle[™] B12 を服用する前に

服用してはいけない時

以下の場合は NanoCelle™ B12 の服用を禁止しませ、

- 1. 本剤または他のビタミン B12 のサプリメント、ビタミン E、コバルト、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™ B12 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:

 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 B12 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、d-アルファ・トコフェロール、大豆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
 - -肝臓病 (肝硬変または肝炎)
 - -骨髄増殖性疾患(真性多血症および慢性骨 髄性白血病)

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 NanoCelle™ B12 の薬 効を妨げる場合があります:

- -コルヒチン
- -メトホルミン
- -徐放性カリウム剤
- -抗生物質
- -抗けいれん薬
- -ヒスタミン H2 受容体拮抗薬(H2 ブロッカー) -プロトンポンプ阻害薬

NanoCelleTM B12 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。

NanoCelleTM B12 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™ B12 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™ B12 の服用量は?

成人の一日の服用量は $300\,\mu$ L (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™ B12 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™ B12 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[™] B12 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[™] B12 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[™] B12 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[™] B12 の服用中に気をつける点

以下のことを必ず行ってください:

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 $^{\mathsf{M}}$ B12 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[™] B12 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

NanoCelle[™] B12 を目、傷口や出血している皮膚 に噴射しないでください。

NanoCelle[™] B12 を温めたり、熱い食べ物に入れないでください。

NanoCelleTM B12 を暑い場所に長時間に渡って放 置しないでください。

以上の点は、医師または薬剤師に相談してくださ ٧١°

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。

指示通りに NanoCelleTM B12 を服用した場合でも、 低リスクの軽い副作用がみられることもあります。 過剰に摂取されたビタミン B12 は尿によって体外 に排出されます。

NanoCelleTM B12 の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
- -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[™] B12 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。

常に購入時と同じ容器に保管してください。

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 ٧١,

NanoCelle™ B12、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™ B12 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 B12 (シアノコバラミン)

記載が義務付けられている添加物

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 d-アルファ・トコフェロール 大豆油 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 232089

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