

2019年5月改訂(記載要領変更に伴う改訂)

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう保管してください。

第1類医薬品

軟膏剤 男性ホルモン配合 オットピン-S

OTTOPIN-S[®]
EXTERNAL HORMONE OINTMENT

製品の特徴

男性ホルモンの分泌不足や作用低下が起こると、男性の性機能に衰えがあらわれます。オットピン-Sには皮膚の柔軟部から体内に吸収されるメチルテストステロン(男性ホルモン)を配合しておりますので、勃起力不全や早漏の性機能障害、頭痛、倦怠、記憶力減退の更年期障害などの改善が期待できます。

⚠️ 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・事故がおこりやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) ご使用前に本剤をチューブから5mm程度出し、内股などの皮膚のうすい所にすり込んで、翌日中に薬疹、発赤、かゆみ、かぶれ、はれなどの症状が現れた人。
- (3) アンドロゲン依存性腫瘍[例えば前立腺腫瘍、乳腫瘍(悪性)]及びその疑いのある人。

- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる女性。
- (5) 15歳未満の小児。
- (6) 排尿困難を伴う前立腺肥大のある人。
- (7) 前立腺検査*の結果、前立腺特異抗原(PSA)の値が2.0ng/mL以上の人。(医師の判断に従うこと。)
※本剤の有効成分(メチルテストステロン)は前立腺腫瘍を進行させるおそれがあります。
 - a) 特に50歳以上の男性は前立腺腫瘍の罹患率が高まるため、本剤のご使用前に前立腺検査を受ける必要があります。
 - b) 継続的にご使用の人は定期的な検査を受ける必要があります。
 - c) 検査の結果、異常があった場合には直ちに本剤のご使用を中止して、医師又は薬剤師に相談すること。
- (8) 睡眠時無呼吸症候群である人。

2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 目や目の周囲、粘膜(口腔、鼻孔等)。
- (2) 陰茎部先端(尿道口)。
- (3) 外傷、炎症、湿疹、ただれ、化膿などのある部位。

3. 本剤を使用している間は、男性ホルモンを含んだいづれの医薬品も使用しないこと

4. 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳をさけること

5. 使用者以外へ付着させないこと

- (1) ご使用後は石鹸とぬるま湯で手を十分に洗って下さい。
- (2) 本剤を使用者以外の人に付着させないように注意して下さい。付着した場合は直ちに洗い流して下さい。

(3) 塗布部が他の人と接触する可能性があるときは、塗布部を石鹸とぬるま湯で十分に洗い流して下さい。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 前立腺肥大ではあるが、排尿困難を伴わない人。
 - (3) 薬などによりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、水泡など)を起こしたことがある人。
 - (4) 重度の心臓病、腎臓病、肝臓病、高血圧またはその既往症のある人。
2. 使用後、次の症状が現れた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

| 関係部位 | 症状 |
|----------|-------------------------|
| 皮膚(塗った所) | 発疹・発赤、はれ、かぶれ、かゆみ、水泡、にきび |
| 内分泌(女性) | 月経異常、変声等の男性化の兆候 |

3. 1ヵ月程度使用しても症状の改善が見られない場合は使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
4. 誤った使い方をしてしまった場合は、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

効能・効果

男子更年期以降における精力減退、勃起力不全、早漏、陰萎、遺精、精液漏、男女恥部無毛症、更年期障害(頭痛、倦怠、記憶力減退)、男子一般老衰現象。

用法・用量

1回0.1~0.2g、1日3~5回を指頭またはガーゼ脱脂綿にて男子性器・内股等に塗布してください。(15歳未満の小児は使用しないでください。)

〈用法及び用量に関する注意〉

- (1) 定められた用法・用量を厳守すること。
- (2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
- (3) 使用前には、手指をよく洗うこと。
- (4) 塗布部を清潔にしてから使用すること。
- (5) 外用のみに使用すること。

内容量5g 成分・分量(1.0g中)

メチルテストステロン……20mg

添加剤として精製オットセイ油、オリーブ油、白色ワセリン、無水エタノール、香料(*l*-メントール)

保管及び取扱上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (5) 本剤が出すぎた場合は、チューブに戻さないこと。

お問い合わせ  0120-199301

製造販売元

受付時間 9:00~17:00まで(土・日・祝日を除く)



ヴィタリス製薬株式会社

埼玉県比企郡吉見町下細谷96

<http://www.vitalis.co.jp>