

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月 (No.2015-10)

株式会社 三和化学研究所

広範囲抗菌点眼剤

●処方箋医薬品

# レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」

## LEVOFLOXACIN

(日本薬局方レボフロキサシン点眼液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー(頻度不明): 0.5%製剤で、ショック、アナフィラキシーを起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>1. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>(頻度不明): 0.5%製剤で、ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

### 2. 改訂理由

[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。