

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月 (No.2017-7)

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)

販 売 元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

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(下線~~~~部、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):ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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(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>

2. 改訂理由

先発医薬品の1.5%製剤で「ショック、アナフィラキシー」の症例が集積されたことに伴い、[重大な副作用]の項の「ショック、アナフィラキシー」に記載していた「0.5%製剤で報告がある」を削除しました。

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.sk-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。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>