

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

《2017年7月》

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

検査用散瞳点眼剤

ミドレフリン®P点眼液

トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>6. 小児等への投与 小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特に低出生体重児では徐脈、無呼吸、<u>消化管運動低下（腹部膨満、哺乳量低下等）</u>等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。</p>	<p>6. 小児等への投与 小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特に低出生体重児では徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。</p>

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「小児等への投与」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.261に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。