

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月

発売元
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
製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

広範囲抗菌点眼剤
日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

処方箋医薬品
注意—医師等の処方
箋により使用するこ
と

レボフロキサシン点眼液1.5%「杏林」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび、弊社発売の**レボフロキサシン点眼液1.5%「杏林」**の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

改訂後（下線__部は改訂箇所）	改訂前（下線_____部は削除箇所）
【使用上の注意】 1. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こす <u>ことがある</u> 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。	【使用上の注意】 1. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） ショック、アナフィラキシー： <u>0.5%製剤で、</u> 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。

(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、「副作用」の「重大な副作用」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の【使用上の注意】内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.265 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。