

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2016年3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

眼科用表面麻酔剤

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

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	改訂前（下線部は削除箇所）
2.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ことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、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。	2.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、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

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に読み替えました。（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.248 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。