

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

広範囲抗菌点眼剤


処方箋医薬品

日本薬局方レボフロキサシン点眼液

レボフロキサシン点眼液 1.5%「アメル」

LEVOFLOXACIN

2017年11-12月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『レボフロキサシン点眼液 1.5%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2016年3月改訂)
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。 (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、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) - 現行のとおり -	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。 (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 <u>との報告</u> 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。 (2) - 略 -

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「1. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：


レボフロキサシン水和物点眼液 1.5%製剤として副作用症例が集積したため、記載整備を行いました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.265に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9  0120-041-189