

添付文書変更のお知らせ

'06-N o. 2
2006年11月

水性懸濁合成副腎皮質ホルモン剤<フルオロメトロン>製剤

ピトス®点眼液0.02% ピトス®点眼液0.1%

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」の変更及び「取扱い上の注意」追記を致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（ 部：自主改訂）

改訂後		改訂前	
1. 副作用 (2) その他の副作用 <u>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</u>		1. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症*	眼瞼炎	下垂体・副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制
眼	刺激感、結膜充血	過敏症*	過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制	その他	創傷治癒の遅延
その他	創傷治癒の遅延	*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	
*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	
5. 適用上の注意 (2) 投与時 1) <u>容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。</u> 2) <u>点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。</u>		5. 適用上の注意 (2) 投与時 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。	
[取扱い上の注意] <u>本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。</u>			

☆3～4 ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



2. 改訂理由

自主改訂

- (1) 「その他の副作用」の項の「眼瞼炎、刺激感、結膜充血」の追記
類薬に準じ、過敏症状より眼瞼炎、刺激感、結膜充血に変更致しました。

- (2) 「適用上の注意」の項の「点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。」の追記
眼瞼炎の原因に点眼剤投与時の眼瞼皮膚等の薬剤の停滞が考えられることから、適正な使用の呼びかけを行なうことに致しました。

- (3) 「取扱い上の注意」の項の追記
類薬に準じ、具体的な記載を追加致しました。

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)〕
1.角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]
2.ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用

眼

1) 緑内障

連用により、ときに数週間後から眼内圧亢進、また、まれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症

角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

3) 穿孔

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

4) 後囊下白内障

長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症*	眼瞼炎
眼	刺激感、結膜充血
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

()部：自主改訂)

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみに使用すること。

(2) 投与時

1) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。

()部：自主改訂