

使用上の注意改訂のお知らせ

'09-No.3

2009年8月

散瞳剤<トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩>製剤

オフミック®点眼液

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂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、 部：削除)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 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(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、痒痒感、発疹、蕁麻疹	過敏症*	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、痒痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇	眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐	その他	口渇、 <u>顔面紅潮</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>血圧上昇</u>
その他	顔面紅潮、頻脈、血圧上昇、 <u>頭痛</u>		
*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。	

☆ 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

類薬に準じ、下記の内容について注意喚起いたします。

1. その他の副作用の「その他」の項に「頭痛」を追記しました。
2. その他の副作用に「消化器」の項を設け「口渇、悪心・嘔吐」を追記しました。
3. 上記2に伴い、その他の副作用の「その他」の項の「口渇」の削除をしました。

本剤での「頭痛、口渇、悪心・嘔吐」の自発報告はございません。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用・感染症等のご経験の際には、弊社 MR までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.182 (2009年8月)に掲載される予定です。》

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

1. 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。〕
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔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. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 小児〔全身の副作用が起こりやすい(「6. 小児等への投与」の項参照)〕
- (2) 高血圧症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) 動脈硬化症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (4) 冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (5) 糖尿病の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (6) 甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 低出生体重児の眼底検査実施において、徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、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。
- (2) 散瞳又は調節麻痺が起こるので、本剤投与中の患者には、散瞳又は調節麻痺が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 (治療中及び治療後3週間以内)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	併用により、本剤の作用が増強することがある。
三環系及び四環系抗うつ剤 塩酸マプロチリン 塩酸クロミプラミン アモキサピン	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	併用により、本剤の作用が増強することがある。

4. 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。

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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が起こることがあるので、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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症*	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、痒痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面紅潮、頻脈、血圧上昇、頭痛

*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)

5. 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。

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。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみに使用すること。

(2) 投与时

1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫した後開眼する。

2) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

3) 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)