

使用上の注意 改訂のお知らせ

'20-N o. 3
2020年8月

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤<ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム>製剤

リロサル®眼科耳鼻科用液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」を改訂いた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くだ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、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u>が、本剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、<u>白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む</u>）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1)～4)省略</p> <p>5)下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群を来すことがある。</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>記載なし</p> <p>2. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1)～4)省略</p> <p>5)下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある。</p>

2. 改訂理由

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起致します。

- ・「2. 重要な基本的注意」を新設し、全身性ステロイド剤と比較して可能性は低い
- が、本剤の投与により全身性の作用が発現する可能性に関する記載を追記しました。
- ・「3. 副作用」(2) その他の副作用 5) 下垂体・副腎皮質系機能の項に、クッシング症候群を追記しました。

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 291（2020年8月中旬発送予定）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）に掲載しております≫

