

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。

「添付文書」改訂のお知らせ

H₁ブロッカー点眼剤
レボカバステチン点眼液0.025%「TS」
LEVOCABASTINE Ophthalmic Suspension 0.025%「TS」
 レボカバステチン塩酸塩点眼液

この度、標記製品につきまして、「添付文書」を下記のとおり自主改訂いたしましたので謹んでご案内申し上げます。

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数が必要と思われるので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元  **テイカ製薬株式会社**

1. 【使用上の注意】の改訂内容

改訂後（下線部は追加箇所）	改訂前																						
【使用上の注意】 3. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛	免疫系	変更なし	皮膚	変更なし	循環器	動悸	精神神経系	変更なし	【使用上の注意】 3. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫	免疫系	省略	皮膚	省略	精神神経系	省略
	頻度不明																						
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛																						
免疫系	変更なし																						
皮膚	変更なし																						
循環器	動悸																						
精神神経系	変更なし																						
	頻度不明																						
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫																						
免疫系	省略																						
皮膚	省略																						
精神神経系	省略																						

改訂理由：

本製品の同一成分薬であるレボカバステチン塩酸塩懸濁点眼液の改訂に準じました。

2. 【取扱い上の注意】の改訂内容

改訂後（下線部は追加箇所）	改訂前
【取扱い上の注意】 1. 安定性試験 ²⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、レボカバステチン点眼液 0.025%「TS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。 2. 振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるため、上向きに保管すること。 3. <u>小児の手の届かない所に保管すること。</u>	【取扱い上の注意】 1. 安定性試験 ²⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、レボカバステチン点眼液 0.025%「TS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。 2. 振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるため、上向きに保管すること。

改訂理由：

本製品の同一成分薬であるレボカバステチン塩酸塩懸濁点眼液の改訂に準じ、保管方法を追加しました。

[お問い合わせ先]

テイカ製薬株式会社 医薬情報部
 〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
 Tel 076-431-1717 Fax 076-431-6707

次頁に改訂後の「使用上の注意」等の全文を記載していますので、併せてご参照下さい。

改訂後の使用上の注意

【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

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

1回1～2滴を1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けること。

2. 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
オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明

3. 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

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、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
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛
免疫系	血管神経性浮腫
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
循環器	動悸
精神神経系	頭痛、眠気

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2) 投与时

- 1) 本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪するよう指導すること。
- 2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。
- 3) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

7. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット『医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)』に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）が掲載されます。あわせてご利用ください。