

－適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「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^{注1)}

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%「ニプロ」

LEVOFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION

2017 年 11 月

ニプロ株式会社

注 1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重大な副作用：注意記載内容の一部改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
1. 副作用 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。	1. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー 0.5% 製剤で、ショック、アナフィラキシーを起こ すとの報告があるので、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。

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」の項

企業報告に基づき、「ショック、アナフィラキシー」に関する注意記載内容を一部改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかに
ご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.265掲載 (平成29年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、
何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療
機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。