

マゴチフェン点眼液 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、マゴチフェン点眼液 0.05% の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(1) 副作用」の項に下記を追加致します。(_____部追加)

改 訂 後		改 訂 前	
(1) 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。 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		(1) 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。 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感、 <u>発疹</u> 、 <u>眼部腫脹</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>顔面浮腫</u>	過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感
眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん、 <u>眼痛</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>羞明</u>	眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん
その他	眠気、頭痛、口渴	その他	眠気

◆ 「(3) 適用上の注意」の項に下記を追加致します。(_____部追加)

改 訂 後		改 訂 前	
(3) 適用上の注意 1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。 2) 投与时： 1. 点眼した時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。 2. 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。 3) <u>ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼 15 分以上経過後に再装着すること。</u>		(3) 適用上の注意 1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。 2) 投与时： 1. 点眼した時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。 2. 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。 【記載なし】	