

———医薬品の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

老人性白内障治療剤

カタリン®点眼用0.005%

CATALIN® FOR OPHTHALMIC 0.005%

カタリン®K点眼用0.005%

CATALIN®-K FOR OPHTHALMIC 0.005%

ピレノキシシン点眼剤

このたび、弊社製品「カタリン®点眼用0.005%」及び「カタリン®K点眼用0.005%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。ご使用に際しては、添付文書の各項目を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社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。

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かと思われますので、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いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

1. 【使用上の注意】改訂内容

〔カタリン点眼用0.005%、カタリンK点眼用0.005% 共通〕

改訂後（ <u>下線部追加</u> ）		改訂前	
1. 副作用		1. 副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症	眼瞼炎、接触皮膚炎	過敏症	眼瞼炎、接触皮膚炎
眼	<u>びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、瘙痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感</u>	眼	びまん性表層角膜炎、結膜充血、刺激感、瘙痒感

◆ 改訂内容と改訂理由

改訂内容：【使用上の注意】の「1. 副作用」の「眼」欄に「結膜炎」、「霧視」、「眼脂」、「流涙」、「眼痛」、「眼の異常感」及び「眼の異物感」を追記しました。

改訂理由：販売開始以降、「結膜炎」、「霧視」、「眼脂」、「流涙」、「眼痛」、「眼の異常感」及び「眼の異物感」の発現症例が集積されましたので、副作用を記載しました。

次頁に改訂後の【使用上の注意】の全文を記載していますので、併せてご覧ください。

<改訂「使用上の注意」全文>

[カタリン点眼用0.005%]
[カタリンK点眼用0.005%]
共通

【使用上の注意】

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、接触皮膚炎
眼 ^{注)}	<u>びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、痒痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感</u>

注)発現した場合には、投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用에만使用すること。
- (2) 投 与 時：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こと。

下線部：自主改訂

2011年1月改訂

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。