

医薬品の適正な使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年7月
株式会社日本点眼薬研究所
No.PMS20-1

点眼・点鼻用ステロイド・抗生物質配合剤
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・
フラジオマイシン硫酸塩点眼・点鼻液
ベルベゾロン®F点眼・点鼻液
製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン製剤
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液
**ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF
眼耳鼻科用液0.1%「日点」**
製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

眼・耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン製剤
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液
ベルベゾロン®眼耳鼻科用液0.1%
発売元：株式会社日本点眼薬研究所
製造販売元：株式会社ニッテン

この度、標記製品の「使用上の注意」について、自主改訂を行い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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
重要な基本的注意	全身性の副作用についての注意事項を追記いたしました。
副作用	その他の副作用に「クッシング症候群」を追加いたしました。

《裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

【改訂内容】

(__ : 追記事項)

改訂後(2020年7月改訂)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、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、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)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。

3. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
下垂体・副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群

【改訂理由】

先発医薬品と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.291 掲載 (2020年8月発行予定)
- 改訂後の添付文書情報は以下のホームページに掲載されます。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.nitten-eye.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 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がありますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

〈お問い合わせ先〉

ベルベゾロン®F点眼・点鼻液
ベタメタゾンリン酸エステル Na・PF
眼耳鼻科用液 0.1%「日点」

製造販売元

株式会社日本点眼薬研究所

愛知県名古屋市南区西桜町 76 番地

<https://www.nitten-eye.co.jp/>

信頼性保証部安全管理室

TEL 052-822-5771

<受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

ベルベゾロン®眼耳鼻科用液 0.1%

製造販売元

株式会社ニッテン

愛知県名古屋市南区桜本町 40 番地の 2

統括部安全管理室

TEL 052-823-4458

<受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)