

リン酸ベタメタゾンナトリウム (1315706) 【成分】

点眼液：0.01%。pH：7.5～8.5 浸透圧比：約 0.8

眼・耳鼻科用液：0.1%。(リンデロン)pH：7.5～8.5 浸透圧比：約 0.8

【適応と用法】

眼・耳鼻科用：(1)眼科：外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎,結膜炎,角膜炎,強膜炎,上強膜炎,前眼部ブドウ膜炎,術後炎症)

(2)耳鼻科：外耳・中耳(耳管を含む)又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎,中耳炎,アレルギー性鼻炎など),術後処置

眼科用：1日3～4回,1～2滴点眼(増減)

耳鼻科用：1日1～数回,点耳,点鼻,耳浴,ネブライザー又はタンポンで使用するか,又は注入(増減)

【注意事項】

0.01%点眼液：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)原則禁忌

(a)角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある]

(b)ウイルス性結膜・角膜疾患,結核性眼疾患,真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある]

【副作用】

(3)副作用：承認時における安全性評価対象例 168 例中,副作用は 4 例(2.4%)に認められた

(a)重大な副作用 眼

(f)緑内障:連用により,ときに数週後から眼圧亢進,また,まれに緑内障が現れることがあるので,定期的に眼圧検査を実施する

(i)角膜ヘルペス,角膜真菌症,緑膿菌感染症の誘発:これらの副作用を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行う

(f)穿孔:角膜ヘルペス,角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある

(e)後のう白内障:長期使用により,まれに後のう白内障が現れることがある

(b)その他の副作用

(f)過敏症:まれに刺激感等が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には中止する

(i)創傷治癒の遅延:創傷治癒の遅延を来すことがある

(f)下垂体・副腎皮質系機能:長期使用により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある

(e)その他:まれに全身使用の場合と同様な症状が現れる可能性があるため,長期連用を避ける

(4)高齢者への使用:一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意する

(5)妊婦,産婦,授乳婦等への使用:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避ける [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

(6)小児等への使用:低出生体重児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していないので,特に 2 歳未満の場合には慎重に使用する

(7)遮光・室温保存

眼・耳鼻科用 0.1%液：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)原則禁忌

(a)角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある]

(b)ウイルス性結膜・角膜疾患,結核性眼疾患,真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある]

(c)耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある]

(3)慎重投与:糖尿病の患者 [糖尿病が増悪するおそれがある]

(4)副作用:再評価結果における安全性評価対象例 261 例中,副作用は 3 例(1.1%)に認められた

(a)重大な副作用 眼

(f)緑内障:連用により,ときに数週後から眼圧亢進,また,まれに緑内障が現れることがあるので,定期的に眼圧検査を実施する

(i)角膜ヘルペス,角膜真菌症,緑膿菌感染症の誘発:これらの副作用を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行う

(f)穿孔:角膜ヘルペス,角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある

(e)後のう白内障:長期使用により,まれに後のう白内障が現れることがある

(b)その他の副作用

(f)過敏症:まれに刺激感等が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には中止する

(i)耳・鼻:耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある

(i)創傷治癒の遅延:創傷治癒の遅延を来すことがある

(f)下垂体・副腎皮質系機能:長期使用により,下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある

(e)その他:まれに全身使用の場合と同様な症状が現れる可能性があるため,長期連用を避ける

(5)高齢者への使用:一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意する

(6)妊婦,産婦,授乳婦等への使用:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避ける [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

(7)小児等への使用:低出生体重児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していないので,特に 2 歳未満の場合には慎重に使用する

(8)遮光・室温保存