

ケトチフェンフマル酸(1319730)

【成分】

5ml 中、ケトチフェンフマル 0.05%、pH:4.8~5.8

【適応と用法】

眼科用：アレルギー性結膜炎

眼科用：1回 1~2滴,1日 4回(朝昼夕及び就寝前)点眼

【注意事項】

(1)重要な基本的注意

(a)投与中に角膜障害が現れることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導する

(b)眼以外の重篤な他臓器疾患のある場合、生理機能の低下している状態では注意する

(6)適用上の注意

(a)適用部位：点眼用にだけ使用する

(b)点眼時

(f)原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼させ、結膜のう内に点眼し、1~5分間閉眼して、指先で涙のう部を圧迫させた後開眼する

(i)容器の先端が直接目に触れないように注意する

(7)その他の注意：本剤の保存剤である塩化ベンザルコニウムによる過敏症が知られている

(8)遮光、凍結を避け 15° C 以下保存

(9)規制等：指

【副作用】

(2)副作用：総症例 3,540 例中 473 例(13.36%)に 612 件の副作用が報告された。主な副作用は眼刺激症状 228 件(6.44%)、角膜症状 182 件(5.14%)、結膜症状 88 件(2.49%)、眼瞼症状 31 件(0.88%)等であった。眼刺激症状の主なものは一過性眼刺激 160 件(4.52%)、角膜症状の主なものは角膜びらん 94 件(2.66%)、角膜炎 85 件(2.40%)、角膜点状混濁 6 件(0.17%)、結膜症状の主なものは結膜充血 81 件(2.29%)等であった(安全性定期報告時：1998 年 8 月)

頻度 0.1~5%未満 0.1%未満

結膜 結膜充血、眼脂 結膜浮腫

角膜 角膜炎、角膜びらん、角膜点状混濁

眼瞼 眼瞼発赤、眼瞼炎 眼瞼部多毛、眼瞼色素沈着

眼刺激 一過性眼刺激、灼熱感、異物感、眼痛、かゆみ

眼：その他 霧視

その他 頭痛、頭重 頭部圧迫感、口腔内乾燥、鼻閉、舌先のしびれ、悪心、嘔吐、動悸

(3)高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能が低下しているため、注意する

(4)妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(a)妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、生殖毒性試験において器官形成期のラットの高用量群(5 mg/kg/日)、周産期・授乳期のラットの高用量群(1.25 mg/kg/日)及び器官形成期のウサギの高用量群(0.3 mg/kg/日)で流産の増加傾向がみられた]

(b)授乳婦：授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

(5)小児等への投与：小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

【長期】

【備考】