

フルオロメトロン(1315704)

【成分】

1ml 中、フルオロメトロン 1mg

【適応と用法】

- (1)0.02%：外眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎等)
- (2)0.05%：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)
- (3)0.1%：外眼部及び前眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等)

用時よく振り混ぜ 1 回 1～2 滴、0.05%では 1 日 3～5 回、0.02%、0.1%では 1 日 2～4 回点眼(増減)

【注意事項】

- (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ある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある]
  - (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ある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある]

(7)適用上の注意

- (a)投与経路：点眼用にだけ使用する
- (b)投与时：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
- (8)室温保存
- (9)規制等：フルオロメトロン局

【副作用】

(3)副作用：(0.02%)承認時までの調査及び副作用調査の総症例 7,276 例中、副作用が認められたのは 3 例(0.04%)で、眼圧上昇 2 件(0.03%)、アレルギー性結膜炎の悪化 1 件(0.01%)であった(副作用調査時)。(0.1%)承認時までの調査及び副作用調査の総症例 10,343 例中、副作用が認められたのは 25 例(0.24%)であった。主な副作用は眼圧上昇 13 件(0.13%)、眼刺激感・結膜充血 5 件(0.05%)、眼脂 4 件(0.04%)であった(副作用調査時)

(a)重大な副作用 眼

- (ア)緑内障：(0.02%)連用により、まれに数週後から眼内圧亢進、緑内障が現れることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施する。(0.1%)連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、緑内障が現れることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施する
- (イ)角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等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
- (エ)穿孔：角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある
- (ウ)後のう白内障：長期使用により、後のう白内障が現れることがある

(b)その他の副作用：副作用が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

種類\頻度 頻度不明

過敏症 眼瞼炎

眼 刺激感、結膜充血

下垂体・副腎皮質系機能(長期連用した場合) 下垂体・副腎皮質系機能の抑制

その他 創傷治癒の遅延

(4)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ので注意する

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

(6)小児等への投与：特に 2 歳未満の場合には、慎重に投与する [乳児・小児に対する安全性は確立していない]

【長期】

【備考】