

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

2019年 2 月

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「サワイ」56 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56 噴霧用

(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL : 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

〈フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用〉

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド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、<u>緑内障</u>、<u>中心性漿液性網脈絡膜症</u>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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>鼻 腔</td><td>鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、<u>鼻中隔穿孔</u>、<u>鼻潰瘍</u></td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>眼圧上昇</td></tr></tbody></table>		頻度不明	鼻 腔	鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、 <u>鼻中隔穿孔</u> 、 <u>鼻潰瘍</u>	そ の 他	眼圧上昇	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド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、<u>緑内障</u>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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>鼻 腔</td><td>鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>眼圧上昇、<u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	鼻 腔	鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)	そ の 他	眼圧上昇、 <u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>
	頻度不明												
鼻 腔	鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、 <u>鼻中隔穿孔</u> 、 <u>鼻潰瘍</u>												
そ の 他	眼圧上昇												
	頻度不明												
鼻 腔	鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)												
そ の 他	眼圧上昇、 <u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>												

(裏面につづく)



〈フルチカゾン点鼻液50μg「サワイ」28噴霧用/56噴霧用〉

• 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>8) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド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、<u>緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む</u>)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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">鼻 腔</td> <td>鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、<u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>眼圧上昇</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		鼻 腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>	そ の 他	眼圧上昇	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>8) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド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、<u>緑内障を含む</u>)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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">鼻 腔</td> <td>鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>眼圧上昇、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、<u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		鼻 腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭	そ の 他	眼圧上昇、 鼻内噴霧用 コルチコステロイド剤使用後に、 <u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>
頻度不明													
鼻 腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>												
そ の 他	眼圧上昇												
頻度不明													
鼻 腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭												
そ の 他	眼圧上昇、 鼻内噴霧用 コルチコステロイド剤使用後に、 <u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>												

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。