

「使用上の注意」改訂のお知らせ

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

ミリカレット[®]点鼻液50 μ g 28噴霧用

ミリカレット[®]点鼻液50 μ g 56噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

この度、自主的変更により標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.277(2019年3月)に掲載される予定です。

2019年2-3月

セオリアファーマ株式会社

1. 改訂内容

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(取消線部：削除)																				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 略</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、緑内障、<u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 略</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、緑内障を含む）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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>鼻 腔</td> <td>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>眼圧上昇</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	鼻 腔	鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭		(省略)	そ の 他	眼圧上昇	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>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></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>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、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	鼻 腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭		(省略)	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、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。
	頻度不明																				
	(省略)																				
鼻 腔	鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭																				
	(省略)																				
そ の 他	眼圧上昇																				
	頻度不明																				
	(省略)																				
鼻 腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭																				
	(省略)																				
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、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。																				

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

2. 改訂理由

先発剤の自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00～17:00/土・日・祭日は除く)