

点眼袋仕様及び「保存の仕方」カード添付のお知らせ

ジクロード®点眼液0.1%

**わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2丁目1番6号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品「ジクロード®点眼液0.1%」の開封後の保管について、安定性試験を実施した結果、開封後4週間に限り、室温保存(1~30℃)が可能と判断いたしました。

それに伴い、点眼袋の裏面に開封後の保存について注意事項を記載し、「保存の仕方」カードをしばらくの間、添付することといたしました。なお、薬剤の成分等に変更はございません。

変更後の製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を要することがありますので、ご了承賜りたくお願い申し上げます。今後共、一層のご愛顧をお願い申し上げます。

謹言

■変更開始製造番号、出荷予定時期

販売名	包装	変更開始製造番号	出荷予定時期
ジクロード®点眼液0.1%	5mL×10本	2926	2013年 1月中旬

【開封後の安定性試験】

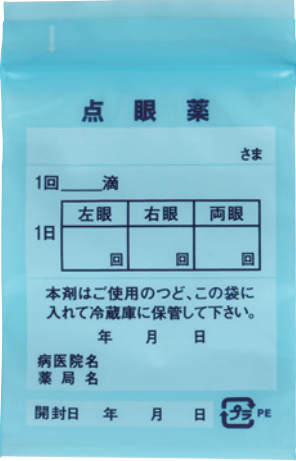
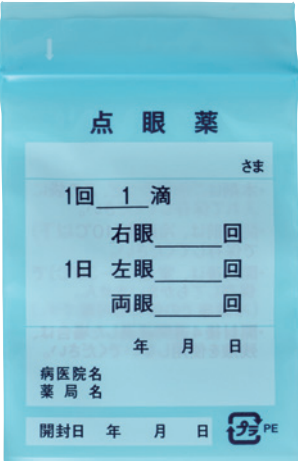
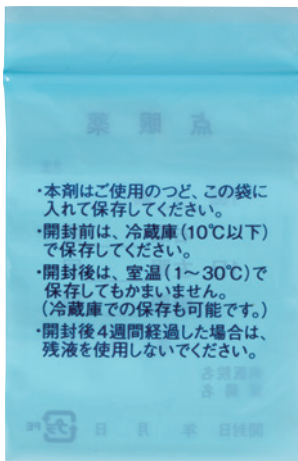
○試験項目：含量、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、保存効力試験

保存条件	保存期間	結果
30℃及び40℃ /成り行き湿度・しゃ光 1日3回の開封操作を 試験期間中繰り返し実施	4週間	全ての試験項目で規格範囲内

■変更内容

【点眼袋仕様】

- 表面の記載書式を変更いたしました。
- 裏面に保存についての注意事項を追加記載いたしました。

現行品	変更後
<表面> 	<表面> 
<裏面> 	<裏面> 

【「保存の仕方」カード】

しばらくの間、個装箱中の点眼袋ケースに
「保存の仕方」カードを同封いたします。

「保存の仕方」カード(現物サイズ)→

保存の仕方

- ・本剤はご使用のつど、点眼袋に入れて保存してください。
- ・開封前は、冷蔵庫(10℃以下)で保存してください。
- ・開封後は、室温(1～30℃)で保存してもかまいません。(冷蔵庫での保存も可能です。)
- ・開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないでください。

■変更品識別表示

当分の間、個装箱の天面および集中表示面に **遮光袋変更品** と識別表示いたします。