

# 易控炎眼藥水 1%

## ECONOPRED PLUS 1%

衛署藥輸字第 017400 號

### 【成份】

Each ml contains:

有效成分：Prednisolone Acetate 10mg

保存劑：Benzalkonium Chloride

其他成分：Hydroxypropyl Methylcellulose、Dibasic Sodium Phosphate (Anhydrous)、Polysorbate 80、Edetate Disodium、Glycerin、Citric Acid 或 Sodium Hydroxide (調整 pH 值)、Purified Water

### 【臨床藥理學】

Corticosteroids 對於各種刺激物質所引起的炎症具消炎的效果，同時也可能減緩傷口癒合時間。Corticosteroids 可抑制水腫，纖維素的沉澱，毛細管擴張、增生、白血球移動，纖維母細胞增生，膠質沉澱及因炎症反應所形成之傷疤。雖然，眼用之Corticosteroids作用機轉尚未被確認。然而，因Corticosteroids能誘導Phospholipase A2抑制性蛋白，即Lipocortins，而被認為有此消炎功能。此蛋白質藉由抑制Arachidonic Acid，引起發炎之重要介質（如prostaglandins及leukotrienes）之前驅物質之釋放而可控制該重要介質之合成。Arachidonic Acid是經由Phospholipase A2催化而從細胞膜軟卵磷脂中釋放出來。Corticosteroids可能會造成眼內壓上升。

### 【適應症】

眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，鞏膜炎，虹彩毛樣體炎等過敏性疾患。

### 【禁忌】

1. 單純性疱疹角膜炎（樹枝狀角膜炎），牛痘，水痘，眼部分枝桿菌感染，眼部黴菌感染。
2. 對成份中任何一項或對其它Corticosteroids會過敏者。

### 【警告】

1. 僅供局部眼用。
2. 長期使用Corticosteroids可能會導致伴有視神經受損，視力、視野減少之青光眼，後下囊性白內障。長期使用也可能降低免疫力而導致眼部二度感染的危機。
3. 許多眼部疾病及長期局部使用Corticosteroids會導致角膜炎及鞏膜變薄；角膜炎及鞏膜變薄後局部使用Corticosteroids可能導致角膜炎及鞏膜穿孔。
4. 使用Corticosteroids可能會掩飾或加強化膿性感染之症狀。
5. 若使用本品10天以上，應例行檢查眼內壓是否升高，即使是小孩或是不合作之病人。
6. 青光眼患者使用本品應特別小心並時時檢查眼內壓。
7. 白內障患者手術後使用類固醇可能會延遲癒合及增加水疱形成之機率。
8. 使用眼部用類固醇可能會使眼部病毒性感染（包括單純性疱疹）病期延長或更加惡化。對於有單純性疱疹病史患者使用Corticosteroids更需注意並建議以細隙燈顯微鏡經常檢查之。
9. Corticosteroids對芥子氣引起的角膜炎及Sjogren's氏流行性角結膜炎無效。

### 【注意】

#### 一般

1. 初處方及再調劑處方須經由醫師檢查（例如用Fluorescein染色後以細隙燈生理顯微鏡檢查）後才可使用。若使用二天之後病情徵兆及症狀仍無改善，則病人的病況應重新評定。
2. 長期局部使用Corticosteroids病人角膜可能會發生黴菌感染，對角膜潰瘍病人使用局部類固醇可能會造成黴菌侵襲，故應做黴菌感染培養血試驗。
3. 若使用本品超過10天以上，應注意眼內壓。（請參考警告事項）

#### 病人

1. 若疼痛或發炎持續48小時以上或更惡化，最好停止治療並和醫師討論。
2. 本品為無菌包裝，為避免污染，瓶口應避免接觸到眼瞼及任何物體表面。
3. 兩人以上使用同一瓶眼藥水可能導致感染擴大。

4. 不用時請將瓶口關緊。
5. 置本品於兒童拿不到之處。

#### **致癌性、突變性、生殖力傷害性**

未有任何有關本品之致癌性、突變性、生殖力傷害性之動物或人體之試驗報告。

#### **孕婦**

致畸胎性：懷孕分級 C。在以小鼠為試驗之報告指出，投與 Prednisolone, 1-10 倍於人類劑量時具致畸胎性。

Dexamethasone、hydrocortisone、prednisolone 用劑量每日五次雙眼投與於懷孕 10-13 天小鼠，會增加裂頭之機率。孕婦則無相關之報告。只有在評估使用本品之益處大於對胎兒的危險性時，才可使用本品。

#### **哺乳婦**

局部使用 Corticosteroids 是否會成全身性吸收後而出現在人乳之報告未知。

全身性的吸收 Corticosteroids 會出現在人乳中，嬰兒吸收後會抑制其生長、干擾內生性 Corticosteroids 生成或其它不良影響。

因為 Prednisolone Acetate 會造成哺乳中嬰兒嚴重不良影響，所以應考慮停止哺乳或停藥並應將此藥之嚴重性告知母親。

#### **兒童使用**

兒童使用本品之安全性及有效性，尚未證實。

#### **老年人使用**

用於老年人和一般成年患者之間的安全性或效果，整體上並未發現有所差別。

#### **【副作用】**

1. 眼內壓上升可能會導致青光眼，極少發生視神經受損，後下囊性白內障之形成，延遲傷口癒合。
2. 雖然局部使用 Corticosteroids 極少發生全身性反應，但曾有全身性類固醇久進之報告。
3. 曾有報告指出使用含 Corticosteroids 之藥品後引起急性前房葡萄膜炎及眼球穿孔，角膜炎，結膜炎，角膜潰瘍，眩暈，結膜充血，失去調視機能及垂臉。
4. 曾有報告指出局部使用 Corticosteroids 而發生二次感染（細菌性、黴菌性、病毒性）。長期使用類固醇可能致使角膜遭黴菌及病毒感染。

任何持續性角膜潰瘍引發黴菌感染時應考慮到是否有使用類固醇。（請參考警告事項）

#### **【用法用量】**

本藥須由醫師處方使用。

使用前請搖勻。一日四次，一次二滴。

若有細菌性感染時，須併用抗生素。請勿過早貿然停藥。

若治療兩天後症狀仍無改善，則病人的情況應重新評定。（請參考注意事項）

本藥的劑量可隨病況減低，但勿貿然停藥。慢性患者於長期使用下，若要停藥時，應逐步減少用藥頻率。

#### **【包裝】**

100 ml 以下塑膠瓶裝。

#### **【儲存】**

直立放置，儲存於 30°C 以下。

 **NOVARTIS**

製造廠：Alcon Research LLC

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, U.S.A.

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路 3 段 2 號 8 樓

英文版次：CCSI TDOC-0015257 v.3.0/CCDS TDOC-0052269 v.1.0/ US EET Insert (component number: 9014839)

TWI-160419

9017585 TW