

“麥迪森” 克壓 眼藥水 0.5%

Timolol Eye Drops 0.5%“MEDICINE” (Timolol)

Timolol Maleate可降低無論是否與青光眼有關的上升或正常的眼內壓。眼內壓的上升是青光眼造成視覺喪失的主要原因之一。眼內壓上升得越高，則因青光眼所造成的視覺喪失及使視神經受損的機率越大。

通常Timolol Maleate的作用時間快，約在藥水滴入眼睛後二十分鐘就開始發揮作用，在一至二小時之內可達最大之減低眼內壓的效果。使用0.25%或0.5% Timolol眼藥水降低眼內壓的效果可持續24小時之久，這樣的持久作用使得眼內壓即使在一般睡眠時間也能受到控制。經過觀察，Timolol Maleate降眼內壓的效果始終維持得很好。

Timolol Maleate是一種非選擇性乙型腎上腺素激導性接受器阻斷劑，並無顯著的內因性交感神經興奮、直接心肌抑制、以及局部麻醉作用(細胞膜穩定作用)。

雖然根據螢光素研究和眼壓測量研究顯示，Timolol Maleate的主要作用可能和減少眼房水形成有關，但是Timolol Maleate降低眼內壓的確實機制目前仍尚未完全了解。而於若干研究中顯示，Timolol Maleate在房水流出之暢通方面有輕微增加的情形。

與縮瞳劑不同，Timolol Maleate降低眼內壓時，僅輕微或不會對視調節及瞳孔大小有所影響，因此少有因為調節作用的增加而影響視力。而縮瞳劑常引起的視力模糊陰暗及夜盲的副作用，在使用Timolol Maleate時則不明顯。此外，白內障患者在使用Timolol Maleate時，也能避免因為使用縮瞳劑使瞳孔縮小，而無法沿著晶體的混濁周圍觀看外物的情況。當使用縮瞳劑的病人改為使用Timolol Maleate時，因為要等縮瞳劑的這些副作用消失，可能需要折光器具的輔助。

臨床試驗顯示，與毛果芸香素(Pilocarpine)以及腎上腺素(Epinephrine)比較起來，Timolol Maleate一般說來有效性較高，且副作用較少、嚴重性也較低。

和使用其他抗青光眼製劑相同，長期使用Timolol Maleate在某些病人會出現療效下降的情形，在臨床試驗中，顯示平均眼內壓在一開始降低到穩定期之後，就沒有出現很大的起伏了。

Timolol Maleate也曾用於配戴傳統硬式隱形眼鏡的青光眼病患，結果顯示Timolol Maleate之耐受性良好。不過對於配戴以polymethylmethacrylate材質以外的成分做成的隱形眼鏡之病患，在使用Timolol Maleate的耐受情形方面，尚未有研究報告出現。

【成份】

Each mL contains :

Timolol Maleate.....6.8mg

(equivalent to Timolol.....5mg)

賦形劑:Hydroxypropylmethylcellulose 606,Sodium Chloride,Benzalkonium Chloride 50%,Sodium Phosphate Dibasic,Sodium Phosphate Monobasic, Distilled Water

【適應症】

青光眼

說明:

Timolol Maleate 用於降低升高之眼內壓，適合用來降低下列病人的眼內壓:

- 眼壓增高之病人。
- 患有慢性隅角開放型青光眼之病人。
- 患有青光眼之無晶狀體病人。
- 患有續發性青光眼之部分病人。
- 患有窄角和對側眼由於自然發生或由於醫療所引起的窄角閉鎖患者之中，必要降低眼壓者。(參見注意事項)

Timolol Maleate亦可用於孩童青光眼之合併治療，這類病人不適於使用其他種青光眼療法。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常起始劑量是0.25%的Timolol，一次一滴，一天兩次滴於患眼；如果療效不夠好，可改用0.5%的Timolol，亦為一次一滴，一天兩次。

對於少數病人而言0.1%的Timolol(一次一滴，一天兩次)就已足夠了，如果0.1%之臨床反應不佳，可增量為使用一次一滴，一天兩次0.25%的Timolol。

如果有需要的話，Timolol Maleate可與其他降眼壓的藥物合併使用。並不建議同時使用二種局部乙型腎上腺素激導性接受器阻斷劑。

(參見注意事項)

Timolol Maleate的降眼內壓效果對於某些病人來說需要數週的時間才能穩定，因此使用Timolol Maleate治療約四週後須測量眼內壓以做評估。如果眼內壓維持在令人滿意的程度，多數病人可改為一天使用一次Timolol Maleate即可。

如何將使用其他療法的病人轉為使用Timolol Maleate

當病人從其他種局部眼用乙型腎上腺素激導性接受器阻斷劑轉為使用Timolol Maleate時，應該在開始使用Timolol Maleate之前一天停藥，然後開始以0.25%的Timolol治療，一天兩次。

如果療效不夠好的話，可將劑量增加至以一天兩次，一次一滴0.5%的Timolol治療。當病人從非局部眼科乙型腎上腺素之激導性接受器的單一抗青光眼治療劑轉為使用Timolol Maleate時，轉藥的第一天仍然繼續使用原藥，另外再加入一天兩次，一次一滴0.25%的Timolol，第二天完全停止之前使用的眼藥，完全改用Timolol Maleate。

如果需要更高的藥量，可改用一天兩次，每次一滴0.5%的Timolol於患眼。

使用於孩童

除了其它抗青光眼製劑，Timolol Maleate通常之起始劑量是每12小時滴入一滴0.25%的Timolol眼藥水於患眼，必要的話可以增量為每12小時滴一滴0.5%的Timolol眼藥水。

Timolol Maleate不建議用於早產兒或是新生兒。

【禁忌】

Timolol Maleate禁用於有下列情形的病人:

- 患有氣喘或有氣喘病史或慢性阻塞性肺部疾病病症的病人。
- 患有竇節心跳徐緩、二至三級房室阻塞、心臟衰竭、心臟性休克的病人。
- 對本藥中任何成分過敏的病人。

【注意事項】

本品含有防腐劑成份Benzalkonium Chloride。

和其他局部之眼用藥一樣，Timolol Maleate亦會有被全身吸收的情形出現。

乙型腎上腺素激導性接受器阻斷劑經由全身吸收所產生的副作用，在經由局部吸收時也可能會出現。

於開始使用Timolol Maleate之前，心臟衰竭的情形須先適當的控制。曾有嚴重心臟方面疾病的病人，在開始使用Timolol Maleate之前，須先控制其心臟衰竭，必須觀察是否有心臟衰竭的徵兆及隨時測量其脈搏。

局部性給藥亦可能發生如下副作用:嚴重的呼吸反應及心臟反應，包括在全身性或眼部Timolol Maleate給藥後，有氣喘患者因氣管痙攣而死亡及少數與心臟衰竭有關之死亡案例。

對於已經在口服乙型腎上腺素激導性接受器阻斷劑的病人，若要使用Timolol Maleate，則必須觀察其對於眼內壓或是乙型阻斷劑已知的全身性作用是否有加成作用。不建議同時使用兩種局部乙型阻斷劑。

對於患有閉鎖角性青光眼的病人，接受治療的立即目標是要重開隅角，而這需要用縮瞳劑將瞳孔縮小。

Timolol Maleate對瞳孔的大小僅些微或沒有影響，所以當Timolol Maleate用於降低隅角閉鎖性病患之眼內壓時，應與縮瞳劑併用而非單獨使用。

在進行濾光手術後接受房水抑制劑療程(如Timolol Maleate，Acetazolamide)的病人有脈絡膜剝離的現象發生。

過敏反應

重覆使用β-blockers時，若病人有特異性(Atopy)病史或對各種過敏原有嚴重過敏反應病史，於使用乙型阻斷劑時，無論是意外、診斷或治療時均較容易對重覆接觸這類過敏原產生過敏反應。此類病患也許對用來治療過敏反應的一般劑量的Epinephrine沒有反應。

藥物相互作用

雖然單獨使用Timolol Maleate時對瞳孔大小少有或是沒有影響。然而Timolol Maleate和Epinephrine合併使用時有瞳孔放大的情形出現。

當Quinidine與Timolol Maleate合併服用時，有可能因Quinidine抑制Timolol Maleate經P-450 enzyme-CYP2D6的代謝作用而加強乙型腎上腺素阻斷的作用(如降低心跳)。

當Timolol Maleate和口服鈣離子阻斷劑、兒茶酚胺(Catecholamine)祛除劑、或是乙型腎上腺素阻斷劑併用時，可能會出現加成作用、低血壓和/或心跳徐緩的情形。

口服乙型腎上腺素接受體阻斷劑可能會加劇Clonidine停藥後所造成的反彈性高血壓。

孕婦之使用

Timolol Maleate對於孕婦的影響還未有研究出現，決定使用Timolol Maleate之前，必須衡量其利益以及可能有之危險性。

哺乳中之婦女使用

因為Timolol Maleate對嬰兒可能會產生嚴重的副作用，且Timolol Maleate可在人乳中測量出。因此應該就本藥對母親的重要性來考慮，以決定是否停止哺乳或是停止用藥。

【副作用】

Timolol Maleate通常耐受性良好。下面所列之副作用為臨床試驗或本藥自上市以來所曾出現的情形。

特殊感覺方面

眼睛有受到刺激的現象，包括灼熱感和刺痛感、結膜炎、臉炎、角膜炎、以及角膜敏感性降低、乾眼。視覺干擾，包括折射改變(在某些病例中是因為停用縮瞳藥而造成上述現象)、複視、上臉下垂，以及濾光手術後伴隨脈絡膜剝離、耳鳴。

心血管方面

心跳徐緩、心律不整、低血壓、昏厥、心阻塞、腦血管突發病變、腦部缺血、充血性心臟衰竭、心悸、心跳停止、水腫、跛行、Raynaud氏現象、手腳冰冷。

呼吸方面

支氣管痙攣(尤其是曾有支氣管痙攣病史之病人)、呼吸衰竭、呼吸困難、咳嗽。

全身方面

頭痛、衰弱、疲勞、胸痛。

皮膚方面

禿頭、牛皮癬狀的皮疹或牛皮癬惡化。

過敏反應

過敏反應之徵兆及症狀，包括血管水腫、蕁麻疹、局部或全身性之皮疹。

神經系統/心理方面

頭暈、沮喪、失眠、惡夢、記憶喪失、增加重肌無力症的徵狀、感覺異常。

消化系統

噁心、腹瀉、消化不良、口乾。

泌尿生殖系統

性慾降低、Peyronie氏症。

免疫系統

全身性紅斑性狼瘡。

可能會出現之副作用

口服性Timolol maleate曾出現之臨床經驗副作用，皆為眼用Timolol maleate溶液可能會出現的副作用。

【用藥過量】

已有一些因不慎使用過量的Timolol maleate而導致和服用全身性乙型腎上腺素阻斷劑相同的全身性反應的報告:如眩暈、頭痛、呼吸困難、心跳徐緩、支氣管痙攣、心跳停止(參見副作用)。

【其他注意事項】

- 1.於保管時，若容器的前端和蓋子出現結晶，請以乾淨的紗布擦拭後使用。
- 2.開瓶注意事項:產品於開啟使用前，先以順時針方式往下旋緊一圈後再逆時針轉開瓶使用，以利藥液滴出。

【儲存】

請儲存於25°C以下，並避免陽光及日光燈直射，不要置於高溫度環境或冰箱中，瓶蓋宜蓋緊，須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

100mL 以下塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 049908 號



委託者：麥迪森醫藥股份有限公司

台北市中正區林森南路十號五樓

製造廠：麥迪森醫藥股份有限公司 桃園廠

桃園市桃園區桃鶯路445-2號

ASEPTIC INNOVATIVE MEDICINE CO.,LTD.

No.445-2, Taoying Rd, Taoyuan Dist, Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.)

5A11⑥