

"愛爾康利時廠"

點必舒眼藥膏

TOBRADEX® STERILE OPHTHALMIC OINTMENT
衛署藥輸字第020915號

愛爾康®

愛你眼睛健康

簡介：

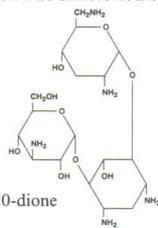
TOBRADEX (Tobramycin 及 Dexamethasone)眼藥膏為無菌、多劑量之局部眼用抗生素及類固醇的複合劑。Tobramycin及Dexamethasone之化學結構式如下所示：

Tobramycin之分子式為： $C_{18}H_{37}N_5O_9$

化學名為：*O*-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-

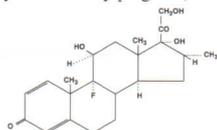
(1 \rightarrow 4)-*O*-(2,6-diamino-2,3,6-trideoxy- α -

D-ribo-hexopyranosyl)-(1 \rightarrow 6)-2-deoxy-L-streptomine



Dexamethasone之分子式為： $C_{22}H_{29}FO_5$

化學名為：9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione



成份：每公克含有

主成份：Tobramycin 0.3% (3 mg)及 Dexamethasone 0.1% (1 mg)

保存劑：Chlorobutanol 0.5%

非活性成份：礦物油及白軟石蠟

臨床藥理學：

腎上腺皮質類固醇能壓制發炎反應，並且可能會延緩傷口癒合。因為腎上腺皮質類固醇可能會抑制人體對抗感染的防禦機轉，所以當這個抑制被認為是臨床上有意義時，併用抗生素是需要的。

Dexamethasone 為一強力之腎上腺皮質類固醇。在本產品中之抗生素Tobramycin 於*in vitro*之研究中能夠對抗下列之菌種：

葡萄球菌屬包括金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌 (coagulase陽性 及 coagulase陰性) 及對Penicillin 有抗性之菌種。

鏈球菌屬包括某些Group A beta-hemolytic 菌種及某些nonhemolytic 菌種、某些肺炎雙球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、產氣腸桿菌、奇異變形桿菌、摩氏摩根氏菌、大部份的普通變形桿菌菌種、流行性感冒嗜血桿菌、埃及嗜血桿菌、慢性結膜炎莫拉氏菌、乙酸鈣不動桿菌及某些奈瑟氏球菌屬。細菌感受性之研究證實：某些對Gentamicin有抗性之菌種，對Tobramycin仍具感受性。尚未出現明顯對Tobramycin有抗性之菌群，然而長期使用則可能會產生細菌抗藥性。關於使用Tobradex 眼藥膏所致全身性吸收之程度，並無這方面的資料。然而，已知局部眼用之藥物可能會發生某種程度之全身性吸收。

適應症：對類固醇具有感受性之眼疾。

用途：眼部類固醇被指示用於結膜、角膜及眼前部之發炎。它們也被指示用於慢性前葡萄膜炎及因化學、輻射、熱灼傷、異物穿入所致之角膜傷害。本複合劑中之抗感染成份被指示用於那些眼球表淺感染之危險性高的，或是預期有潛在危險數量的細菌將存在於眼睛之情況。本品中之抗生素可對抗下列眼部常見之病原菌：葡萄球菌屬包括金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌 (coagulase陽性 及 coagulase陰性) 及對Penicillin 有抗性之菌種。鏈球菌屬包括某些Group A beta-hemolytic 菌種及某些nonhemolytic 菌種、某些肺炎雙球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、產氣腸桿菌、奇異變形桿菌、摩氏摩根氏菌、大部份的普通變形桿菌菌種、流行性感冒嗜血桿菌、埃及嗜血桿菌、慢性結膜炎莫拉氏菌、乙酸鈣不動桿菌及某些奈瑟氏球菌屬。

禁忌：

1. 上皮單純性疱疹角膜炎 (樹枝狀角膜炎)、牛痘、水痘及許多其它角膜及結膜的病毒感染；分枝桿菌感染；黴菌感染。
2. 對本劑任何成份過敏者。
3. 角膜上異物未完全移除者。

警告：

1. 不可注射至眼部。
2. 某些患者局部使用Aminoglycosides可能產生過敏反應。若發生過敏反應，應停藥。長期使用類固醇可能導致青光眼、視神經傷害、視力及視野降低、後囊下白內障之生成。應例行檢查眼壓，即使此對小孩或不合作的病人是有困難的。長期使用可能降低免疫力，並因此而增加續發性眼部感染的危險性。在那些引起角膜及鞏膜變薄之疾病中，使用局部類固醇，已知可能會發生穿孔。在急性眼部化膿之情況，類固醇可能掩飾感染或使已存在之感染惡化。

注意事項：

1. 一般：長期使用類固醇可能導致角膜黴菌感染，長期使用抗生素則可能產生包括黴菌等非感受性的菌種過度生長。假如發生重複感染，須給予適當的治療。當需要再開立處方時，患者須接受裂隙燈生體顯微鏡及 Fluorescein染色檢查。
2. 致癌性、突變性、生殖力傷害性：未有任何有關本品致癌性、突變性之評估報告。曾有一以老鼠為對象之試驗，以50及100 mg/kg/day之劑量皮下給予 Tobramycin，發現對老鼠之生殖力沒有影響。
3. 孕婦：在動物實驗會有腎上腺皮質類固醇導致畸形之報告。在兩組懷孕之兔子中，眼部給予0.1% dexamethasone會分別導致15.6%及32.3% 胎兒異常的發生率。老鼠長期以Dexamethasone 治療，已發現會使胎兒生長遲緩及死亡率增加。以老鼠及兔子為試驗對象研究Tobramycin 對其生殖力之影響，注射給藥劑量為100 mg/kg/day，發現並無證據顯示會對其生殖力或胎兒有傷害性。並無足夠且受良好控制的研究對懷孕之婦女進行。在懷孕期間，僅在潛在性的益處大於對胎兒潛在的危險性時方可使用TOBRADEX眼用軟膏。
4. 哺乳婦：本品是否會排泄在乳汁中尚不清楚。因為許多藥物會排入人類乳汁中，所以使用本品時，請暫停哺乳。
5. 孩童：於孩童之安全性及有效性尚未被建立。

副作用：

1. 類固醇/抗感染複合劑副作用之發生可能是類固醇、抗感染劑或是複合劑所致。局部眼用之Tobramycin最常見的副作用是眼瞼癢、腫脹及結膜紅，這些反應只有少於4%的患者會發生。其它同類的局部眼用Aminoglycosides抗生素，也可能會發生類似的反應。其它的副作用尚未被報導，然而，假如局部眼用的Tobramycin與全身性之Aminoglycosides抗生素併用，則應小心監測藥物於血清中的濃度。由於類固醇成份所致的反應包括：眼內壓升高，此可能導致青光眼及視神經傷害；後囊下白內障之生成；及延緩傷口癒合。
2. 續發性感染：使用類固醇/抗感染複合劑有可能發生續發性感染。尤期長期使用類固醇，可能導致角膜的黴菌感染。在類固醇已被使用之任何持續性的角膜潰瘍，應慮及黴菌侵犯的可能性。隨著壓制宿主之反應，續發性眼部細菌感染亦可能發生。

用法用量：

取約1-1.5公分長的量點在結膜囊中，每日3~4次。

睡前使用TOBRADEX眼藥膏，並於白天的期間使用TOBRADEX 眼用懸液劑。初處方不要超過20毫升或8公克。在沒有進一步評估上述注意事項所載之內容之前，不可再開立處方。

本藥須由醫師處方使用。包裝：100g以下軟管裝。保存：貯存於8至27℃。

Alcon®

TAIWAN

製造廠：S.a. ALCON-COUVREUR n.v.
廠址：Rijksweg, 14, B-2870 Puurs, Belgium
藥商：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司
地址：台北縣新店市寶中路119號4樓
電話：(02)2917-2468