

# 易控炎眼藥水 1%

## ECONOPRED PLUS 1%

衛署藥輸字第 017400 號

### 【劑型】

點眼液劑

白色至米白色

### 【成份】

Each ml contains:

有效成分：Prednisolone Acetate 10mg

保存劑：Benzalkonium Chloride

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

### 【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。

### 【藥物劑量和給藥方式】

#### 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。
- 慢性病人於長期使用下，若要停藥時，應逐步減少用藥頻率。

#### 小兒族群

小兒使用本品之安全性及有效性，尚未證實。

#### 給藥方式

- 僅供眼用。
- 為避免滴瓶的瓶口及溶液受污染，瓶口應避免接觸眼瞼、周圍部位或任何物體表面。
- 建議在點藥後，壓住鼻淚管或輕輕閉眼，這樣有助於減少藥品經由眼睛點藥途徑而全身性吸收，避免全身性不良反應。
- 懸浮液每次使用前請搖晃均勻。
- 若使用多種局部眼科藥品，必須間隔至少 5 分鐘。眼藥膏應最後使用。
- 不用時請將瓶口旋緊。瓶蓋開啟後，如果瓶口防偽環鬆脫，使用藥品前請先移除。[僅適用於附有頸環的眼藥水]

#### 特殊族群

##### 小兒族群

小兒使用本品之安全性及有效性，尚未證實。

##### 老年族群

用於老年人和一般成年病人之間的安全性或效果，整體上並未發現有所差別。無須因用於老年族群而調整劑量。

## 肝腎功能不全

本品使用於肝腎功能不全的病人之安全性及有效性，尚未證實。

### 【禁忌症】

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。
3. 急性未經治療的細菌感染。

### 【警語與注意事項】

- 長期使用 Corticosteroids 可能會導致高眼壓和/或伴有視神經受損，視力、視野減少之青光眼，及後囊膜下白內障。長期接受眼科 Corticosteroids 治療的病人，應常規且頻繁地檢查眼內壓。對於小兒病人尤其重要，因為兒童因 Corticosteroids 誘發高眼壓的風險，可能高於成人，發生時間也可能較早。對於特定體質病人(如糖尿病)，將增加 Corticosteroids 誘導的眼內壓升高和/或白內障形成的風險。
- 特定體質病人如果密集或長期使用眼科 Corticosteroids 治療，可能發生全身性 Corticosteroids 副作用，包括兒童以及接受 CYP3A4 抑制劑治療 (如 ritonavir、cobicistat) 的病人。
- Corticosteroids 可能會降低對細菌、真菌或病毒感染的抵抗力，有助於細菌、真菌或病毒感染，並掩飾感染的臨床症狀。
- 如病人持續性角膜潰瘍，其可能為真菌感染。如發生真菌感染，應停止 Corticosteroids 治療。
- 許多眼部疾病及長期局部使用 Corticosteroids 會導致角膜及鞏膜變薄；角膜及鞏膜變薄後局部使用 Corticosteroids 可能導致角膜及鞏膜穿孔。
- 局部眼科 Corticosteroids 可能會延遲角膜傷口癒合。已知局部非類固醇抗炎藥 (NSAID) 也會延遲傷口癒合。同時併用局部 NSAID 和局部類固醇，可能增加傷口癒合問題的風險。
- 建議治療眼部發炎時不要配戴隱形眼鏡。本品含有可能引起刺激的 benzalkonium chloride，已知會使軟性隱形眼鏡褪色。應避免與軟性隱形眼鏡接觸。如果允許病人配戴隱形眼鏡，則必須指導他們在使用本品之前摘下隱形眼鏡，並等待至少 15 分鐘後才能重新配戴。

### 對於駕駛與機械操作能力的影響

使用眼用藥品後造成的暫時性視力模糊或其他視力異常，可能影響駕駛或機械操作的能力。若病人使用後出現視力模糊，請待視力清楚後再行駕駛或操作機械。

### 【藥物不良反應】

下列為於眼用 prednisolone 產品之臨床試驗中曾觀察到之藥物不良反應，依發生頻率排列，最常發生的列於最前面，順序如下：非常常見(≥ 1/10)；常見(≥ 1/100，< 1/10)；不常見(≥ 1/1,000，< 1/100)；少見(≥ 1/10,000，< 1/1,000)；非常少見(<1/10,000)。各頻率組內的不良反應由最嚴重者依序排列至最不嚴重者。

系統器官分類	不良反應
眼部疾病	常見：眼科藥物殘留 不常見：眼壓升高、眼部不適、眼部充血 從上市後監測中發現的其他不良反應包括以下內容。 無法根據可用數據估算頻率

從上市後監測中發現的其他不良反應包括以下內容。無法根據可用數據估算頻率。

系統器官分類	不良反應
眼部疾病	角膜炎、垂瞼、瞳孔散大、視物模糊、畏光、眼睛異物感
胃腸道疾病	噁心
神經系統疾病	頭暈、頭痛、味覺障礙

#### 【藥物交互作用】

- 同時併用局部類固醇和局部 NSAID，可能增加角膜傷口癒合問題的風險。
- 併用 CYP3A4 抑制劑治療，包括 ritonavir 及 cobicistat，可能提高全身暴露量而增加全身性副作用的風險。應避免同時併用藥物，除非併用的效益大於全身性 corticosteroid 副作用增加的風險，對於併用藥物的病人，應監測是否發生全身性 corticosteroid 副作用。

#### 【懷孕、哺乳、具生育能力的女性與男性】

##### 生育能力

局部眼用 prednisolone 對人類生育能力的影響，尚未經過研究評估。

##### 孕婦

於孕婦使用眼用 prednisolone 的數據尚無或有限。Prednisolone 的動物研究顯示出生殖毒性。於人體研究顯示，懷孕期間使用 Prednisolone 對胎兒發育的風險很小。

##### 哺乳

全身性給藥後 Prednisolone/代謝物會出現在人乳中。但局部眼用後，仍未知 Prednisolone/代謝物是否會出現在人乳。

#### 【過量】

基於本藥品的特性，過量施用或意外吞服一瓶時，均預期不會出現毒性作用。

#### 【臨床藥理學】

##### 藥效學特性

##### 作用機制 (MoA)

自 1950 年代以來，局部 Corticosteroid 發揮抗發炎作用，並已用於治療眼前房發炎反應。Corticosteroids 可抑制發炎過程中各方面之反應，如水腫，纖維素的沉澱，毛細管擴張、白血球移動、毛細管增生、膠質沉澱、形成之傷疤及纖維母細胞增生。局部眼用 Corticosteroid 於結膜，鞏膜，角膜，眼瞼，虹膜和球體前段的急性發炎以及眼部過敏症狀中均有效。

Glucocorticoids (GC) 是治療風濕性及其他發炎疾病最常用的抗發炎及免疫抑制藥物，此類藥物的療效，已知由 4 種不同的作用機轉調節：典型的基因體作用機轉來自細胞質 Glucocorticoids 受體 (cGCR)；次要的非基因體作用同樣來自 cGCR；非基因體作用由細胞膜結合型 Glucocorticoids 受體 (mGCR) 調節；非專一性、非基因體作用來自與細胞膜的交互作用。

Glucocorticoids 作用的典型基因體作用機轉，可分為兩種流程：「轉錄抑制」負責許多良性的抗發炎及免疫調節作用，「轉錄活化」則與常見的副作用和一部分免疫抑制活性相關。

##### 藥效學作用

Prednisolone acetate 的抗發炎作用與濃度無關。

##### 小兒族群

未曾針對小兒病人進行藥效學試驗。

## 藥物動力學特性

### 吸收

眼部局部使用 1% prednisolone acetate 後，2 小時內達到 prednisolone 房水(aqueous humour)最高濃度 (>500 ng/mL)，24 小時後在房水內仍可測得 (~25 ng/mL)。Prednisolone 具有高口服生體可用率，在不同的病人族群，生體可用率範圍介於 85%-100%。食物可能延緩口服後達到最高血中藥物濃度的時間，但不影響藥物吸收程度。

### 分佈

局部眼用 prednisolone 在房水以外眼部組織的分佈情形未知。靜脈輸注後，prednisolone 的分佈體積為中等偏高，報告數值為每公斤 0.6L。血漿濃度分別為 200 及 800 ng/mL 時，蛋白質血漿結合為非線性，結合率達 95% 至 65% 不等。prednisolone 證實對皮質素載運蛋白具有高結合親和力，但結合容量低。

prednisolone 是 P-醣蛋白的受質，在表現此藥物轉運蛋白的組織中，包括眼部組織，prednisolone 的吸收和分佈會受到限制。

### 生物轉換/代謝

prednisolone 的生物轉換會產生至少 10 種代謝物，其中含量最高的是 20 $\beta$ - 及 6 $\beta$ -hydroxyprednisolone。口服後，曾在人類尿液中檢測出接合及非接合代謝物。健康自願受試者在口服 CYP3A4 抑制劑後，prednisolone 血漿濃度增加。此外，prednisolone 經由第 2 型脫氫酶 (表現於許多肝外組織中，以循環利用已服用的藥物) 產生可逆的非活性代謝物 prednisone。

### 排除

prednisolone 主要經由第一階段和第二階段肝臟代謝清除，全身性劑量中的一小部分以原態隨尿液排出。報告指出，靜脈注射 prednisolone 16-64 mg 劑量後，全身性半衰期約為 4 小時。

### 線性/非線性

口服後，依據總藥物濃度，顯示具有非線性藥物動力學。在檢測出游離 prednisolone 時，這種非線性並不明顯。

### 藥物動力學/藥效學關係

局部眼用後的藥物動力學/藥效學關係並未確立。

### 特殊族群的藥物動力學

口服後，成人女性的全身性暴露量高於成人男性，使用口服避孕藥的女性，暴露量增加幅度更高。

至於年齡，年齡對於 prednisolone 藥物動力學的影響也取決於其他因素，例如病人族群和給藥頻率。一項試驗顯示，60 歲以上病人相較於 40-59 歲或 20-39 歲的病人，移植後 1 個月的 prednisolone 劑量標準化總暴露量並無差別。然而，另一項健康自願受試者的試驗顯示，老年人接受單劑給藥後的游離 prednisolone 清除率較低。

以肝臟酵素及/或膽紅素評估肝功能時，並未觀察到肝功能障礙對 prednisolone 清除率有重大影響。然而，少數試驗指出，腎功能不良會降低全身清除率，並明顯增加血漿半衰期。

### 【不相容性】

不適用。

### 【包裝】

100 ml 以下塑膠瓶裝。

### 【儲存】

直立放置，儲存於 30°C 以下。  
請勿於超過外盒標示之“EXP”日期後使用本品。  
請將本藥置於兒童無法取得之處。

**【棄置時的特殊注意事項】**

無特殊要求，如需廢棄本品未使用部分或是相關醫療耗材，須依當地法規廢棄處置。



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：IPL 02-Mar-2018 (TDOC-0052269 v.2.0)

TWI-301021