

眼科用合成腎上腺皮質荷爾蒙抗生素複合劑

眼科用 **臨得隆®** 複合液

EYE RINDERON®A SOLUTION

眼科用臨得隆複合液係以具有強力抗炎症作用之合成腎上腺皮質荷爾蒙Betamethasone disodium phosphate與治療感染症極有效果之局部用抗生素 Fradiomycin sulfate 等兩種藥品為主成份製成之眼科用局部治療劑。

【組成及性狀】

商品名	眼科用臨得隆複合液
成份, 含量 (1ml中)	Betamethasone disodium phosphate 1mg Fradiomycin sulfate 3.5mg(力價)
賦形劑	Sodium Sulfite Anhydrous、Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate、Dibasic Sodium Phosphate Hydrate、Methylparaben、Water for Injection
性狀、劑型	無色~微黃色澄明液, 無臭(無菌製劑)
pH值	5.0~7.5
滲透壓比 (與生理食鹽水之比值)	約0.8

【適應症】

眼瞼結膜疾患、角膜疾患、鞏膜疾患、脈絡膜疾患。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。  
通常1日點眼3~5次, 每次1~2滴。

【使用注意事項】

- 1. 禁忌(下列患者請勿使用)**
  - (1)曾對本劑過敏之患者。
  - (2)曾對Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin等胺基醣類抗生素或Bacitracin過敏之患者。
- 2. 下列患者以不使用為原則, 若不得已需使用時, 應慎重使用**
  - (1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍患者。(此類病患會有病情惡化的情形)
  - (2)病毒性結膜、角膜炎、結核性眼部疾患、黴菌性眼部疾患患者。(此類病患會有病情惡化的情形)
  - (3)鼻結核性或病毒性疾患患者。(此類病患會有病情惡化的情形)(用於耳鼻喉喉科時)
- 3. 慎重投與(下列患者請慎重使用)**

糖尿病患者。(可能有糖尿病惡化的情形)
- 4. 重要的基本注意事項**
  - (1)使用本劑時請充分考慮適應症與病原菌之感受性。

- (2)避免連續使用, 請以治療必要性之最小限度為宜。
- (3)本品偶有過敏之情形, 故應仔細觀察。若有過敏現象發生, 請即停藥。

5. 副作用

再評估結果中, 安全性評估對象516例, 發生副作用有7例(1.4%)<sup>1)</sup>。發現頻率(罕有<0.1%, 偶有0.1~<5%, 副詞無5%以上或發生頻率不明)

(1) 重大副作用

眼(Betamethasone disodium phosphate所引起)

- 1) 青光眼: 連續使用數週後, 偶有眼壓升高, 又罕有青光眼等現象, 應定期實施眼內壓檢查。
- 2) 有時會誘發角膜疱疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染症等副作用, 有此情形發生時, 應即做適當處置。
- 3) 穿孔: 使用於角膜疱疹、角膜潰瘍或外傷時可能有穿孔的情形。
- 4) 續發性白內障: 長期使用, 罕有續發性白內障之情形發生。

(2) 其他副作用

- 1) 過敏症: 偶有眼瞼炎、結膜炎, 罕有刺激感等情形發生, 有此類症狀發生時, 應即停藥。
- 2) 誘發感染症: 局部使用於鼻腔時, 可能誘發Fradiomycin耐性菌或非感受性菌之化膿性感染症。(用於耳鼻喉喉科時)
- 3) 遲延創傷之癒合(Betamethasone disodium phosphate引起): 有時會遲延創傷之癒合。
- 4) 腦下垂體、腎上腺皮質系機能(Betamethasone disodium phosphate引起): 長期使用, 會導致腦下垂體、腎上腺皮質系機能之抑制<sup>2)</sup>。
- 5) 其他: 使用本劑時, 雖出現與全身使用時相同之副作用極為罕見, 但仍請避免長期連續使用。

6. 高齡者之投與

高齡者一般因生理機能減退, 故應考慮減量使用的必要性。

7. 孕婦、產婦、授乳婦等之投與

懷孕或可能懷孕之婦女請避免長期或高頻率使用。(懷孕使用的安全性尚未確立)

8. 小兒之投與

早產兒、新生兒、乳兒、幼兒或小兒的安全性尚未確立, 特別是未滿兩歲者應慎重使用。

【藥物動力學】

Betamethasone disodium phosphate的血中濃度進行眼科手術後之患者11例, 以0.1% Betamethasone disodium phosphate點眼1次1滴後, 以radioimmunoassay測定。於點眼30分鐘後之血中濃度(mean ± S.D.) 為467 ± 138 pg/ml, 點眼1小時後為479 ± 109 pg/ml, 2小時後則為478 ± 150 pg/ml, 而後隨之遞減, 6小時後為235 ± 61 pg/ml<sup>3)</sup>。

【臨床成績】

臨得隆複合液之再評估結果的有效性評估對象例為: 眼科114例, 有效率為95.6%(109例)<sup>1)</sup>。

表1 眼科疾患

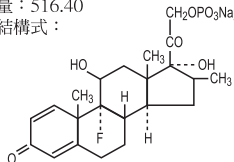
疾患名	有效病例數/ 有效性評估 對象數	有效率(%)
眼瞼炎	13/15	86.7
結膜炎	39/41	95.1
角膜炎	12/13	92.3
鞏膜炎・上鞏膜炎	9/9	--
葡萄膜炎	4/4	--
術後感染	32/32	100
總計	109/114	95.6

【藥效藥理】

1. Betamethasone disodium phosphate係一種合成甾質腎上腺皮質荷爾蒙劑, 具抗炎症作用、抗過敏作用。
2. Fradiomycin在試管中對革蘭氏陽性菌的葡萄球菌屬、Moraxella lacunata (Morax-Axenfeld bacillus)、Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks bacillus)等皆具抗菌作用。

【有效成份之理化特性】

1. 一般名: Betamethasone disodium phosphate  
化學名: Disodium 9-fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-phosphate  
分子式: C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P  
分子量: 516.40  
化學結構式:



性狀: 白色~微黃白色結晶性無臭粉末或塊狀。  
本品易溶於水, 略溶於Methanol, 微溶於Ethanol(95), 幾不溶於Diethylether。具吸水性。  
融點: 約213°C(分解)。

2. 一般名: Fradiomycin sulfate

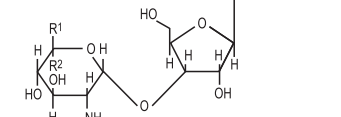
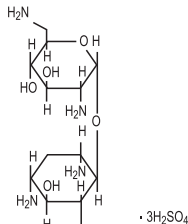
化學名:

**Fradiomycin B**

O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[O-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

**Fradiomycin C**

O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[O-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate  
分子式: C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>  
分子量: 908.88  
化學結構式:



性狀: 白色~淡黃色粉末。  
易溶於水, 幾不溶於Ethanol(95)。具吸水性。

【儲存方式】

密栓、暗處、2~8°C儲存。

【包裝】

100毫升以上塑膠瓶裝。

【參考文獻】

- (1) 塩野義製藥集計; 酒井俊一等: 耳鼻臨床, 61 (1), 69 (1968) [196800013]
- (2) 飯塚敬介等: 日本耳鼻喉科學會會報, 85 (12), 1573 (1982) [198200519]
- (3) 沖本峰子等: 日本眼科學會雜誌, 83 (7), 887 (1979) [197900109]

委託者: 台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓  
電話: (02)25516336(代表號)

製造廠: 杏輝藥品工業股份有限公司

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號  
電話: (03)9581101(代表號)