



"杏輝" 阿托品眼藥水 0.125%

ATROPINE EYE DROPS 0.125% "SINPHAR"

衛署藥製字 第 047473 號

本藥限由醫師使用

版本日期 2023-02-16

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每mL中含有：

Atropine sulfate.....1.25mg

1.2 賦形劑

Boric acid、Sodium borate、Sodium chloride、Benzalkonium chloride、EDTA-2Na、Menthol、Water for Injection。

1.3 劑型

點眼液劑。

1.4 藥品外觀

澄清，無色至淡黃色溶液。

2 適應症

散瞳、睫狀肌麻痺。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 用於睫狀肌麻痺性折射(屈光)時：局部用於黏膜，1天1~2次，每次1滴。

3.1.1.1 嬰兒(大至1歲)：使用濃度：0.125%，或由醫師指示使用。

3.1.1.2 小孩(1至5歲)：使用濃度：0.25%，或由醫師指示使用。

3.1.1.3 小孩(5歲和大於5歲，且是藍虹膜者)：使用濃度：0.25%，或由醫師指示使用。

3.1.1.4 小孩(5歲和大於5歲，且是暗虹膜者)：使用濃度：0.5%或1%，或由醫師指示使用。

3.1.2 用於葡萄膜炎時：局部用到結膜，使用濃度：0.125%至1%，1天1~3次，每次1滴。

3.1.3 用於手術後瞳孔放大時：局部用到結膜，使用濃度0.5%或1%，1天1~3次或由醫師決定，每次1滴。

4 禁忌

4.1 本品不能用於青光眼，或者有窄角性青光眼傾向之病人。

4.2 本品不能用於先前對atropine產生嚴重全身性反應之小孩。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 過量使用於小孩和對某特定過敏體質者，可能會產生全身中毒症狀時，應停止使用和使用適當藥物，如述於“過量”部份治療。

5.1.2 本品應置於小孩拿不到的地方。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

6.1.1 本品還未做動物生殖研究，也不知道是否能夠造成胎兒傷害，或影響生殖能力。

6.1.2 本品可應用於孕婦(僅當清楚需要時)。

6.4 小兒

幼兒：請看禁忌和警語/注意事項部份。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 長久使用時可能引起全身反應，眼瞼過敏反應，局部刺激、充血、腫大、結膜濾泡增殖炎或者皮膚炎。

8.1.2 使用時，會有畏光及近距離調節力不足之現象。

9 過量

一般症狀和atropine中毒症狀，包括：口乾、皮膚過敏、發燒、精神錯亂、心悸、臉部發紅，如果有過量現象，應使用水或0.9%食鹽水沖洗，必要時可用縮瞳劑。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本品是一種無菌使用於眼部之局部抗乙醯膽胺作用劑。

10.2 藥效藥理特性

本品是一種antichollnergic劑，由節後膽鹼神經直接作用於平滑肌和淚腺，它們的藥理作用是由於阻止乙醯膽胺的類副交感神經作用。

10.3 臨床前安全性資料

致癌性、突變性、不孕症：還沒有產生這些病例之研究報告。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

100毫升以下塑膠瓶裝。

112.02.16

13.2 效期

依包裝標示。

13.3 儲存條件

25°C以下避光保存。

15 其他

15.1 如果意外攝取時(吞食時)：

15.1.1 使用4%單寧酸使之嘔吐或洗胃。

15.1.2 使用5mg之毛果芸香鹼(Pilocarpine)口服直至口濕潤為止(必要時間隔投與)。

15.2 假如需要全身支持措施時：如下表

15.2.1 呼吸衰竭時：氧氣筒和人工呼吸。

15.2.2 尿液滯留時：插入導管導尿。

15.2.3 發燒：用酒精擦拭。

當用於已用短作用之Barbiturates鎮靜劑為控制刺激(Excitement)狀態時，須非常小心。

—散瞳劑和睫狀肌麻痺劑—

製造廠

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

藥商

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號