

外盒、仿單、標籤粘貼表

95.10.31

產品名稱	“派頓”瀝目睛眼藥水3毫克/毫升	申請廠商	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字第 048314 G-9307 號		



“派頓”瀝目睛眼藥水

3 毫克/毫升

Mixin Ophthalmic Solution 3.0 mg/ml "Patron"

衛署藥製字第 048314 號

GMP G-9307

[性狀]

Lomefloxacin 為一種 difluorinate quinolone 之衍生物，可經由抑制細菌之 gyrase 而對格蘭氏陽性菌及陰性菌有效，全身性或眼睛局部投與所產生的急性毒性很低，Lomefloxacin 會干擾細菌的 DNA，如 DNA 之形成、加長、複製終止期、轉錄、修補、再結合、轉位、繞轉及鬆弛，quinolones 的主要分子為細菌酶 gyrase 的 A subunit 會在 quinolone 及整個 gyrase 第四 A2B2 位置形成一穩定之鍵結而破壞 gyrase 酶之作用，快速殺死感受細菌。目前為止尚未有胞漿媒介傳導的耐受性產生，其自發性突變而造成耐受性的頻率低於 10^{-8} ~ 10^{-9} ，其他 quinolones 之頻率範圍亦然。交互耐受性的報告只發生在與其 quinolones，而不會發生在與任何的抗生素之間，對於感染衣形病毒屬效果，尚無臨床研究。

[成分]

本劑 1ml 中含有下列之成分：

成 分	
主成分	Lomefloxacin Hydrochloride(eq to Lomefloxacin 3.0mg).....3.31mg

[適應症]

對 Lomefloxacin hydrochloride 易感性細菌所造成的結膜炎。眼瞼炎、瞼結膜炎。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用

成人: 每日 2~3 次，每次一滴滴入下結膜囊中。在剛開始治療時可增加投與頻率，每 20 分鐘 5 滴或每小時 1 滴，給予 6 小時，療程約 7~9 天。

[抗菌範圍] 依文獻記載

抗菌範圍包括格蘭氏陽性菌及陰性菌如各種體外研究報告所述：

敏感性細菌($MIC_{90} < 4 \mu\text{g}/\text{ml}$)

格蘭氏陽性菌：包括 Staphylococcus epidermidis

, S. aureus, Bacillus, Corynebacterium

格蘭氏陰性菌：包括 Branhamella catarrhalis, Neisseria sp.,

Acinetobacter spp., Alcaligenes faecalis,

Enterobacter spp., Flavobacterium spp.,

Haemophilus influenzae, Klebsiella,

Moraxella, Proteus, Pseudomonas

aeruginosa, Pseudomonas spp., Serratia spp.

厭氧菌：包括 Propionibacterium acnes

中度敏感性細菌(MIC_{90} 在 4~16 $\mu\text{g}/\text{ml}$)

格蘭氏陽性菌：包括 Streptococcus pneumoniae,

果不可直接轉換在人體上，因為人類及兔子的角膜生理及角膜穿透力仍有差異，Lomefloxacin 在人體角膜的穿透性已被確立，局部投與 90~180 分鐘後，可測得眼前房濃度為 1.3~2.7 $\mu\text{l}/\text{ml}$ ，此濃度仍不足以治療眼內炎。局部投 0.3% Lomefloxacin 眼藥水後產生的全身性吸收少，在為期 2 週，每天 4 次，每次 2 滴的投與後，測得之血中濃度將低於 0.005 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的界限。

[禁忌] 依文獻記載

對本品主成份，賦型劑或 Quinolones 過敏者，由於 Lomefloxacin 的角膜穿透力有限，因此不用於治療細菌性角膜炎或眼內炎動物研究顯示，以年輕的鼠做實驗，投與高劑量(300mg/kg)會產生關節毒性，低劑量(<100mg/kg)則不會，若局部投與，即使是完全吸收，每天的總劑量也只有 2mg，每天每 kg 的最大劑量在 20~50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 範圍，即使多次投與仍低於引起關節毒性之濃度，雖然研究數據有限，但在臨床顯示，並不會對兒童引起副作用。

[注意事項] 依文獻記載

長期投與抗生素，可能會促進再度真菌感染或非感受性細菌的生長，若全身性 Lomefloxacin 可能會引起光毒性，但眼睛局部投與則否，但在投與本品時，仍應避免日光或紫外線照射為佳。

[孕婦] 依文獻記載

全身性投與兔子胎兒 Lomefloxacin 50~100mg/kg 則其尾椎發生變化，動物研究顯示，全身性投與 20mg/kg Lomefloxacin 發現此成分可通過胎盤並分泌在母乳中，人類孕婦及授乳婦之臨床使用 Lomefloxacin 眼藥水的研究尚未確立，因此只有在使用利益超過潛在危險性時才建議使用於胎兒或嬰兒。孕婦分類:C。

[副作用] 依文獻記載

約 4.7% 的使用者在滴完眼藥水後會立即有輕微及暫時性的灼熱感，眼部投與本品並未有光毒性之報告，但光敏感反應仍可能發生。全身性投與本品可能會產生過敏反應、氣喘、呼吸困難、皮膚紅斑、皮膚癢及過敏。

[交互作用] 依文獻記載

為了防止療效減低，一般眼藥均不含有如鋅等之重金屬，因此在使用 Mexin 前 15 分鐘，請勿使用含重金屬之藥品。目前為止尚無其他交互作用。

[過量] 依文獻記載

因為一瓶 5mL 之眼藥水只含 15mg 之 Lomefloxacin，因此誤服本品並無引起副作用之危險性，這相當於成人每日口服量 100mg 的 3.75% 而已，對孩童而言，全身性攝取所

註

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。



"派頓"瀝目睛 眼藥水

3毫克/毫升

Mexin Ophthalmic Solution 3.0 mg/ml "Patron"

衛署藥製字第 048314 號

GMP G-9307

[性狀]

Lomefloxacin 為一種 difluorinate quinolone 之衍生物，可經由抑制細菌之 gyrase 而對格蘭氏陽性菌及陰性菌有效，全身性或眼睛局部投與所產生的急性毒性很低，Lomefloxacin 會干擾細菌的 DNA，如 DNA 之形成、加長、複製終止期、轉錄、修補、再結合、轉位、繞轉及鬆弛，quinolones 的主要分子為細菌酶 gyrase 的 A subunit 會在 quinolone 及整個 gyrase 第四 A2B2 位置形成一穩定之鍵結而破壞 gyrase 酶之作用，快速殺死感受細菌。目前為止尚未有胞漿媒介傳導的耐受性產生，其自發性突變而造成耐受性的頻率低於 10^{-8} ~ 10^{-9} ，其他 quinolones 之頻率範圍亦然。交互耐受性的報告只發生在與其 quinolones，而不會發生在與任何的抗生素之間，對於感染衣形病毒屬效果，尚無臨床研究。

[成分]

本劑 1ml 中含有下列之成分：

成 分	
主成分	Lomefloxacin Hydrochloride(eq to Lomefloxacin 3.0mg).....3.31mg
賦形劑	Citric Acid Monohydrate, Benzalkonium Chloride, Benzoic Acid, Purified Water.

[適應症]

對 Lomefloxacin hydrochloride 易感性細菌所造成的結膜炎。眼瞼炎、瞼結膜炎。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用

成人：每日 2~3 次，每次一滴滴入下結膜囊中。在剛開始治療時可增加投與頻率，每 20 分鐘 5 滴或每小時 1 滴，給予 6 小時，療程約 7~9 天。

[抗菌範圍] 依文獻記載

抗菌範圍包括格蘭氏陽性菌及陰性菌如各種體外研究報告所述：

敏感性細菌($MIC_{90} < 4\mu\text{g}/\text{ml}$)

格蘭氏陽性菌：包括 *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus*, *Bacillus*, *Corynebacterium*。
格蘭氏陰性菌：包括 *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria* sp., *Acinetobacter* spp., *Alcaligenes faecalis*, *Enterobacter* spp., *Flavobacterium* spp., *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp.

厭氧菌：包括 *Propionibacterium acnes*中度敏感性細菌(MIC_{90} 在 4~16 $\mu\text{g}/\text{ml}$)

格蘭氏陽性菌：包括 *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp.

Micrococcus Enterococcus faecalis.抗性細菌($MIC_{90} > 16\mu\text{g}/\text{ml}$)*Clostridium difficile*,*Mycobacterium fungi*.

[藥物動力學] 依文獻記載

對兔子局部投與 0.3%¹⁴C-標記之 Lomefloxacin 50 μl ，結果如下：

	Cmax($\mu\text{g-Eg/g}$)	Tmax(分)
角膜	55.68	15
結膜	11.39	15
房水	7.58	60

動物研究顯示，投與 2 次 50 μl 0.3% Lomefloxacin 後 2 小時，淚水濃度約 40~200 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ，6 小時後約為 7~27 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ，但此結果

果不可直接轉換在人體上，因為人類及兔子的角膜生理及角膜穿透力仍有差異，Lomefloxacin 在人體角膜的穿透性已被確立，局部投與 90~180 分鐘後，可測得眼前房濃度為 1.3~2.7 $\mu\text{l}/\text{ml}$ ，此濃度仍不足以治療眼內炎。局部投 0.3% Lomefloxacin 眼藥水後產生的全身性吸收少，在為期 2 週，每天 4 次，每次 2 滴的投與後，測得之血中濃度將低於 0.005 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的界限。

[禁忌] 依文獻記載

對本品主成份，賦型劑或 Quinolones 過敏者，由於 Lomefloxacin 的角膜穿透力有限，因此不用於治療細菌性角膜炎或眼內炎動物研究顯示，以年輕的鼠做實驗，投與高劑量(300mg/kg)會產生關節毒性，低劑量(<100mg/kg)則不會，若局部投與，即使是完全吸收，每天的總劑量也只有 2mg，每天每 kg 的最大劑量在 20~50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 範圍，即使多次投與仍低於引起關節毒性之濃度，雖然研究數據有限，但在臨床顯示，並不會對兒童引起副作用。

[注意事項] 依文獻記載

長期投與抗生素，可能會促進再度真菌感染或非感受性細菌的生長，若全身性 Lomefloxacin 可能會引起光毒性，但眼睛局部投與則否，但在投與本品時，仍應避免日光或紫外線照射為佳。

[孕婦] 依文獻記載

全身性投與兔子胎兒 Lomefloxacin 50~100mg/kg 則其尾椎發生變化，動物研究顯示，全身性投與 20mg/kg Lomefloxacin 發現此成分可通過胎盤並分泌在母乳中，人類孕婦及授乳婦之臨床使用 Lomefloxacin 眼藥水的研究尚未確立，因此只有在使用利益超過潛在危險性時才建議使用於胎兒或嬰兒。孕婦分類:C。

[副作用] 依文獻記載

約 4.7% 的使用者在滴完眼藥水後會立即有輕微及暫時性的灼熱感，眼部投與本品並未有光毒性之報告，但光敏感反應仍可能發生。全身性投與本品可能會產生過敏反應、氣喘、呼吸困難、皮膚紅斑、皮膚癢及過敏。

[交互作用] 依文獻記載

為了防止療效減低，一般眼藥均不含有如鋅等之重金屬，因此在使用 Mexin 前 15 分鐘，請勿使用含重金屬之藥品。目前為止尚無其他交互作用。

[過量] 依文獻記載

因為一瓶 5ml 之眼藥水只含 15mg 之 Lomefloxacin，因此誤服本品並無引起副作用之危險性，這相當於成人每日口服劑量 400mg 的 3.75% 而已，對孩童而言，全身性攝取所產生的胃刺激可能會減少進一步的吸收。

[其他]

隱形眼鏡戴用之患者須知：

眼部感染時請勿戴用隱形眼鏡，當同時使用 2 種或 2 種以上之眼藥時，應至少間隔 5 分鐘以上，以避免藥品被沖洗掉。

[貯存]

25°C 以下室溫避光儲存。

置本品於孩童無法觸及之處。

開封一個月後即丟棄不用。

[包裝] 100 毫升以下塑膠瓶裝。



臺灣派頓化學製藥股份有限公司

高雄市岡山區為隨東路五十號

TEL : (07)6216126