愛爾康衛目明點眼液0.2 %

Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution 0.2%
衛署藥輸字第024211號
本藥須由醫師處方使用

【成分】
每毫升含有效成分Brimonidine tartrate 2 mg
保存劑：Benzalkonium chloride
其他成分：Polyvinyl alcohol、sodium chloride、sodium citrate dihydrate、citric acid monohydrate、hydrochloric acid或sodium hydroxide（調整pH值）和purified water。

【臨床藥理學】
本品乃相對上具有選擇性之α-2 腎上腺激性作用劑(α-2 adrenergic agonist)，給藥後兩小時出現尖峰降眼壓效果，於動物體及人體進行螢光光譜研究顯示brimonidine tartrate藉由減少眼房水產量與增加葡萄膜鞏膜流出量，具有雙重作用機轉。
眼部投予0.2%眼藥水後，1至4小時後達到血漿濃度峰值，隨後下降，全身性半衰期約3小時。
於人體brimonidine全身性之代謝作用完全，主要係由肝臟代謝，藥物及其代謝產物之主要清除路徑係由尿液排出，約87%經口投藥之放射性劑量於120小時內清除，而其中74%出現於尿液。
眼內壓(Intraocular Pressure, IOP)升高為青光眼視野喪失之一大風險因子，IOP越高則視神經受損及視野喪失可能性越高，本品可降低眼內壓而對心血管及肺臟功能極少造成影響。
在為期長達一年與timolol 0.5%相比較的臨床試驗中，相較於timolol約6 mmHg之IOP降低效果，本品可降低約4-6 mmHg之IOP。有8%的參與本試驗之病患由於眼內壓控制不當而停止繼續研究，其中30%係發生於治療之第一個月，約20%因副作用而停止繼續研究。

【適應症】
開放角隅青光眼或高眼壓。
說明：適用於患有開放角隅青光眼或高眼壓病人降低眼內壓，用於某些病人，本品之IOP降低效果隨著時間而消失，此種喪失效果的開始時間因人而異，故須密切監視。

【禁忌症】
禁用於對brimonidine tartrate或本品之任一種成分過敏病人，也禁用於接受單胺氧化酵素(monoamine oxidase, MAO)抑制劑治療病人。

【注意事項】
一般方面：
- 雖然本品於臨床研究中對病人血壓及心率影響極小，但本品用於治療患有嚴重心血管疾病病人時應審慎。
- 本品未曾用於肝或腎機能受損病人進行研究，用於治療此等病人應審慎。
- 本品應小心用於患有抑鬱、腦部或冠狀機能不全、雷諾氏症候群(Raynaud’s phenomenon)、姿勢性低血壓(orthostatic hypotension)或血栓閉鎖血管炎(thromboangitis obliterans)等病人。
- 研究期間，有些病人的效果喪失，使用本品治療第一個月觀察得的IOP降低效果不一定能反映出長期IOP降低程度；對於每日投藥兩次無法適當控制IOP的病人，必須於下午再加滴一滴brimonidine，使用降低眼內壓藥物的病人必須經常性監視其IOP的變化。

病人資訊：
- 本品的保存劑benzalkonium chloride可能被軟式隱形眼鏡吸收，配戴軟式隱形眼鏡病人須指導他們於滴注本品後，至少須等候15分鐘才能配戴隱形眼鏡。
- 如同此類型的其它藥物般，本品可能於某些病人造成疲倦及(或)嗜睡，從事危險性活動病人須注意警覺性降低的可能。

【藥物交互作用】
雖然未曾使用本品進行特定藥物交互作用研究，但須考慮與中樞神經系統抑制劑（酒精、巴比妥酸鹽、鴉片劑、鎮定劑或麻醉劑）產生加成作用增強效果的可能，本品於臨床研究對脈搏及血壓不會造成顯著影響，但因α-促效劑類別藥物可能降低脈搏及血壓，故建議合併使用乙型遮斷劑β-blockers(眼用及全身性使用)、抗高血壓劑及/或強心配糖體(cardiac glycosides)等藥物時應審慎。據報告三環抗抑鬱劑會減弱全身性clonidine之降血壓效果，但未知合併使用此等藥劑與本品是否導致干擾IOP降低效果；目前並無有關滴注本品後的血循環兒茶酚胺(catecholamines)濃度資料，但建議使用三環抗抑鬱劑病人應審慎，原因是該種藥物可能影響循環性胺類(amines)代謝及攝取。

9015059_TW_p2_LFT.indd 1 14/09/2017 06:12

NOVARTIS
SGS The Maltings
Brewery House,
The Maltings,
Silvester Street
Kingston-Upon-Hull
HU1 3HA
Tel: +44 (0) 1482 973000

Live Text: ☒ Yes / ☐ No / ☐ Both	Production Site: USA, Aseptics, Fort Worth
WO: 1634509	ACC: Roveri, Giuliana Maria
Comp. Description: Leaflet_Brimonidine_LDMO_2MG/ML_TW	Printing Colours: Black, PANTONE 348 C, PANTONE 485 C
Comp. Number New: 9015059 TW	
Comp. Number Old: 9010040 TPE	
Format/Dimension: 5” X 10”	
Tech. Drawing No.: L00846B	Technical Colours: Cutting, Guides
Minimum Font Size: 8.0pt	
Font Type: Helvetica Neue LT Pro, Symbol, SimSun, SimHei	
Proof Number: 2 14/09/2017 Matt Batch	
Braille:	

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

5180453_0

0034

致癌性、致突變性、危害生育力：
於小鼠及大鼠之為期21個月及2年研究期間，分別口服投予25毫克/公斤/每日(以游離基計)及10毫克/公斤/每日(分別高達使用推薦眼用劑量後人類血漿藥物濃度之77倍及118倍)，並未觀察得化合物相關之致癌作用。

本品於一系列試管試驗及活體研究，包括Ames試驗，寄主媒介檢定分析(host-mediated assay)，中國倉鼠卵巢(CHO)細胞之染色體畸型分析(chromosomal aberration assay)，小鼠細胞遺傳學研究及致死量檢定分析(lethal assay)中，不具有突變發生作用或細胞再生作用。

用於孕婦：
大鼠使用口服劑量0.66 mg游離基/kg進行生殖研究，並未危害生育力或對胚胎造成傷害，此種劑量為可產生人類使用多劑眼用劑量後血漿藥物濃度的百倍。並無任何本品用於孕婦之研究。但動物研究中brimonidine會穿過胎盤進入胎兒血循環至一定相當程度。除非對母體可能的效益超過對胚胎潛在的風險時才可用於孕婦。

用於哺乳婦：
未知本品是否分泌於人類乳汁，但動物研究中brimonidine tartrate顯然分泌於乳汁，故須考慮藥物對母體的重要性，決定是否停止哺乳或停止用藥。

用於小兒：
用於小兒科之安全性及效果尚未確立。此外，心跳減慢、低血壓、體溫降低、肌張力減弱及呼吸弛緩等症候，也曾罕見於投與 brimonidine 的新生兒。

【副作用】
發生率約10-30%的副作用，以發生率遞減順序表示，包括：口乾、眼部充血、燒灼感及針刺感、頭痛、視力模糊、異物感、疲勞/嗜睡、結膜濾泡、眼部過敏反應及眼部搔癢。

發生率約3-9%的副作用，以遞減順序表示，包括：角膜染色/糜爛、畏光、眼皮紅斑、眼痛、眼乾、流淚、上呼吸道症狀、眼皮水腫、結膜水腫、頭暈、眼瞼炎、眼部刺激、胃腸道症狀、虛弱無力、結膜變白、視力異常及肌肉痛。

下列副作用發生率低於3%：眼皮結痂、結膜出血、味覺異常、失眠、結膜分泌物、抑鬱、高血壓、焦慮不安、心悸、鼻乾及昏厥。

【上市後不良反應】
使用本品之上市後不良反應為自願性通知，因此，人數多寡及發生頻率為未知。
眼睛疾病：虹膜炎、虹膜睫狀體炎（前葡萄膜炎）、縮瞳症、結膜炎、眼瞼搔癢。
免疫系統異常：過敏、皮膚疾病（包括紅斑、臉部水腫、皮膚搔癢、皮疹、血管擴張）。
心臟疾病：心悸、心律不整（包括心跳過緩或過速）。
精神疾病：抑鬱。
血管疾病：低血壓、昏厥。

【過量】
並無有關人類用藥過量的資訊，口服用藥過量之處理，包括支持性及症狀性治療，須維持病人呼吸道的暢通。

【用法用量】
推薦劑量為每日兩次，每次滴注一滴愛爾康衛目明點眼液於患部；對於下午達到IOP峰值或需要額外控制IOP病人，可於下午增加一滴劑量。

【包裝】100毫升以下無菌塑膠滴瓶。

【儲存】25° C以下儲存，限處方調劑，置於兒童不能及之處。

Alcon®
a Novartis company

製造廠： Alcon Research Ltd.
廠　址： 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA
藥　商： 台灣諾華股份有限公司
地　址： 台北市中正區仁愛路二段99號11樓

9015059 TW

9015059_TW_p2_LFT.indd 2 14/09/2017 06:12

NOVARTIS

SGS The Maltings
Brewery House,
The Maltings,
Silvester Street
Kingston-Upon-Hull
HU1 3HA
Tel: +44 (0) 1482 973000

Live Text: ☒ Yes / ☐ No / ☐ Both	Production Site: USA, Aseptics, Fort Worth
WO: 1634509	ACC: Roveri, Giuliana Maria
Comp. Description: Leaflet_Brimonidine_LDMO_2MG/ML_TW	Printing Colours: Black, PANTONE 348 C, PANTONE 485 C
Comp. Number New: 9015059 TW	
Comp. Number Old: 9010040 TPE	
Format/Dimension: 5" X 10"	
Tech. Drawing No.: L00846B	Technical Colours: Cutting, Guides
Minimum Font Size: 8.0pt	
Font Type: Helvetica Neue LT Pro, Symbol, SimSun, SimHei	
Proof Number: 2 14/09/2017 Matt Batch	
Braille:	

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

Technical approval Box in case ArtBase is not used.
If a manual signature is given the approver hand-sign with the name and the date in readable letters.

Technical approval signed by Manufacturing Site according to the Artwork Process Agreement.

5180453_0