

【警語】

長期使用皮質類固醇會導致青光眼和視神經損害，視力和視野缺損，以及後囊下白內障之形成。青光眼病人使用類固醇應注意。長期使用皮質類固醇可能會抑制身體的反應，增加繼發性眼睛感染之危險。疾病造成的角膜或鞏膜變薄，使用局部類固醇容易發生穿孔。於眼睛急性化膿情況，類固醇可能會掩蓋感染或促進原有的感染。白內障手術後使用類固醇可能會延緩治癒和增加大水泡形成的發生率。

【注意事項】

一般情況：限用於眼睛。於開始治療前和繼續治療超過 14 天時必需經醫師以細隙燈生體顯微鏡和螢光染色來檢查眼睛。如果用藥 2 天後症狀沒改善，應評估是否要繼續使用。

用藥超過 10 天就必需檢查病人的眼內壓。

長期使用局部類固醇特別容易引起角膜黴菌感染。已經使用或正在使用類固醇之處，若有任何持續性角膜潰瘍，必須考慮到是否黴菌入侵眼睛，應做黴菌之培養。

給病人之資料：本品是無菌包裝，應告知病人勿將滴嘴接觸到任何表面，以免污染懸浮液。假如發生疼痛和發紅、發癢或發炎變得較嚴重，應請教醫師。如所有含 benzalkonium chloride 的眼用製劑一樣，當用 Lotemax 時，病人應將隱形眼鏡取下。

致癌·突變·生育力傷害：尚未做長期的動物試驗評估是否 Loteprednol etabonate 有致癌的可能性。於體外 Ames 測驗、老鼠淋巴瘤 tk 分析、或人類淋巴球之染色體異常測驗、或老鼠體內單一劑量微核分析，都沒有基因之毒性。於交配前和交配期間，雄鼠每天每公斤體重給予高達 50 毫克，雌鼠每天每公斤給予高達 25 毫克的 Loteprednol etabonate（相當於 600 和 300 倍最大臨床劑量），都沒有生育力之傷害。

懷孕：致畸胎作用：懷孕用藥級數 C。兔子於器官形成期間每天每公斤體重口服 3 毫克的 Loteprednol etabonate（35 倍每天最大臨床劑量），已證明有胚胎毒性（延緩性骨化）和致畸胎作用（增加腦脊髓膨出之發生率，左頸動脈異常，四肢彎曲），但對母體沒有毒性。沒有觀察到這些作用之劑量（NOEL）是每天每公斤口服 0.5 毫克（6 倍每天最大臨床劑量）。於老鼠器官形成期間口服治療會造成畸胎（每天每公斤 \geq 5 毫克，無髓骨動脈；每天每公斤 \geq 50 毫克，裂頸和臍赫尼亞）和胚胎毒性（每天每公斤 \geq 100 毫克會增加胚胎著床後流產；每天每公斤 \geq 50 毫克胎兒體重減輕和骨骼骨化）。老鼠於器官形成期間每天每公斤 0.5 毫克（6 倍最大臨床劑量）不會導致任何生殖之毒性。當懷孕的老鼠於器官形成期間每天每公斤給予 \geq 5 毫克的 Loteprednol etabonate 對母體有毒性（於治療期間明顯體重減輕）。

於開始懷胎至授乳結束期間，雌鼠每天每公斤體重口服 50 毫克的 Loteprednol etabonate，對母體有毒性（明顯體重減輕），減少胎兒生長和存活，並於授乳期間造成幼鼠發育延緩；其 NOEL（沒有觀察到這些作用之劑量）是每天每公斤 5 毫克。老鼠懷胎期間每天每公斤口服 50 毫克，不會影響妊娠和分娩時間之長短。

授乳婦：尚不知道眼睛局部使用類固醇是否會導致足夠的全身性吸收而於母乳中測得出其含量。全身性的類固醇會出現在母乳中使生長受到抑制，干擾內生性皮質類固醇之產生，或造成其它不利之作用。當 Lotemax 純予餵乳婦時應注意。

兒童之使用：於兒童的安全性和效果尚未確立。

【副作用】

眼壓升高，有時伴隨視神經損害、視力和視野缺損、後下囊白內障之形成及繼發性眼睛感染包括單純疱疹。

臨床試驗使用 Loteprednol etabonate ophthalmic suspension (0.2%-0.5%) 治療，有 5-15% 的病人發生不良反應，包括點眼時視力異常/模糊和灼熱，結膜水腫，眼睛乾燥，淚溢，異物感，發癢，充血及畏光。其它的不良反應發生低於 5%，包括結膜炎，角膜異常，眼瞼發紅，角膜結膜炎，眼睛刺激/疼痛/不舒服，結膜乳突和葡萄膜炎。

低於 15% 的病人有非眼睛的不良反應發生，這些包括頭痛、鼻炎、咽炎。

在一個對照隨機試驗 28 天或更久，比較眼內壓有意義升高 (≥ 10 mmHg) 之發生率，loteprednol etabonate 是 2% (15/901)，1% prednisolone acetate 是 7% (11/164)，安慰劑是 0.5% (3/583)。

【包裝】

100 公撮以下塑膠滴瓶裝。

假如瓶頸所印之"Protective Seal" 和黃色的圖案不完整，不要使用。

【貯存】

貯存於 15-25°C (59-77 °F)，不要冷藏。

存放於兒童伸手不及之處。

製造廠：Bausch & Lomb Incorporated

廠址：8500 Hidden River Parkway
Tampa, Florida 33637, USA

藥商：武昌貿易有限公司

地址：台北市南京西路 13 號 8 樓