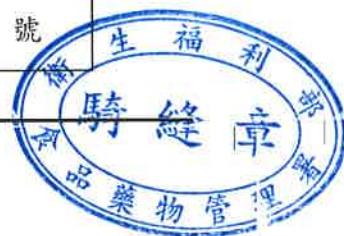


仿單標籤粘貼表

| | | | |
|---------------|----------|--------|--------------|
| 產品名稱 | 每瞳令-明點眼液 | 申請廠商 | 台灣參天製藥股份有限公司 |
| 衛生福利部 給證號碼 | | 衛署藥輸字第 | 007107 號 |



睫狀肌痙攣・散瞳點眼劑

商署藥輸字第007107號

105.11.24

每瞳令®-明點眼液

Mydrin®-M

tropicamide 點眼液

Santen

(禁忌 (下述患者不可投與))

青光眼及狹角或前房較淺等導致眼壓上升之病患 (可能引發急性閉塞角青光眼之發作)

(組成、性狀)

| | |
|----------|--|
| 品名 | 每瞳令-明點眼液 |
| 有效成分 | tropicamide |
| 含量(1mL中) | 4mg |
| 賦形劑 | disodium edetate hydrate、benzalkonium chloride、partially hydrolyzed polyvinyl alcohol、sodium chloride、hydrochloric acid、purified water |
| pH | 4.5~5.8 |
| 滲透壓比 | 0.9~1.1 |
| 性狀 | 無色透明、無菌水性點眼液 |

(適應症)

散瞳和睫狀肌痙攣

(類別)

本藥限由醫師使用

(用法、用量)

以診斷或治療為目的之散瞳一日一次，一次1~2滴，睫狀肌痙攣則每3~5分鐘點眼2~3次，一次1滴。

(使用上之注意)

1. 慎重投與 (下列病患應慎重投與)

嬰幼兒 (請參照「5. 嬰幼兒等之投與」)

2. 重要一般性注意

1) 曾有早產兒實施眼底檢查時發生徐脈、無呼吸等情況之報告，因此投與時須充分觀察，且慎重投與。(請參照「5. 嬰幼兒等之投與」)

2) 因會引起散瞳或睫狀肌痙攣，應告知投與本劑中之病患，在散瞳或睫狀肌痙攣回復之前應注意不要從事開車等危險性機械之操作。此外，亦得使用墨鏡等方法避免直視太陽光線或強光。

3. 副作用

本劑並無實施「使用成績調查等之副作用發生率」之明確調查。

副作用發生時應採取停止投藥等適當之處置。

出現全身症狀時，應停止用藥。

| 頻率 種類 | 頻率不明 |
|----------|------------------------|
| 過敏症 | 臉緣炎(眼瞼發紅/腫大)、發癢、紅疹、蕁麻疹 |
| 眼 | 眼壓上升、結膜炎(結膜充血/水腫) |

4. 高齡者之投與

通常，高齡者生理機能衰退，應注意投與。

5. 嬰幼兒之投與

投與嬰幼兒時，較容易引發全身副作用，因此須密切觀察，慎重投與。特別在早產兒曾有徐脈，無呼吸等之報告，因此須密切觀察，如發現有異常應立即停止用藥，採取適當處置。另外，依其必要性也可稀釋使用。

6. 適用上之注意

1) 投與途徑：僅用於點眼。

2) 投與時：

(1) 點眼之際，原則上病患採仰臥姿勢，張開患眼，點眼於結膜囊內，閉眼1~5分鐘，壓迫淚囊部後再張開眼睛。

(2) 為防止藥液受污染，點眼時，注意勿將容器的瓶口直接接觸眼睛。

(臨床效果)

1. 散瞳作用*

給予正視男子點眼每瞳令-明一次一滴後，每一段時間測定瞳孔徑，15~30分鐘瞳孔徑呈最大，持續30~65分鐘後開始縮瞳，5~8小時後回復。

2. 睫狀肌痙攣作用*

給予正視男子3名點眼每瞳令-明一次一滴後，20~30分鐘成為最小近距離視力，3名的最大近點延長比率（最大近點距離及點眼前之近點距離之間的差距及同點眼前之近點距離之比）各獲得0.50、0.947、1.60的數據。

(藥理作用)

1. 散瞳作用*

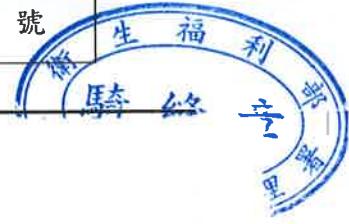
tropicamide 可弛緩副交感神經所支配的瞳孔括約肌，產生散瞳。將 0.5% tropicamide 點眼液 50μL 對白色家兔點眼，約 15 分鐘後瞳孔徑呈最大，持續約 2 個小時。

2. 睫狀肌痙攣作用*

點眼 tropicamide 時，可弛緩副交感神經所支配之睫狀體肌（特別是 Müller 肌），產生睫狀肌痙攣。給與無眼疾患 7 名各點眼 0.5% tropicamide 點眼液 1 滴，每 3 分鐘一次，共點眼 3 次，20~30 分鐘出現明顯睫狀肌痙攣，隨後快速回復，2.5 小時回復 90%，24 小時則完全回復。

仿單標籤粘貼表

| | | | |
|---------------|-------------------|------|--------------|
| 產品名稱 | 每瞳令-明點眼液 | 申請廠商 | 台灣參天製藥股份有限公司 |
| 衛生福利部 給證號碼 | 衛署藥輸 字 第 007107 號 | | |



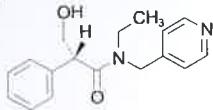
: 24

(有效成分的理化特性)

一般名: tropicamide

化學名: (2R8)-N-Ethy1-3-hydroxy-2-phenyl-N-(pyridin-4-ylmethyl) propanamide

構造式:



and enantiomer

分子式: C₁₇H₂₀N₂O₂

分子量: 284.35

性 狀: 本品為白色結晶狀粉末，無氣味，味苦。易溶於乙醇或氯仿，難溶於水或乙醚，幾乎不溶於石油乙醚。

本品溶於稀鹽酸。

本品1.0g溶解於500mL水，其溶液pH為6.5~8.0。

(貯藏上之注意)

貯藏方法: 室溫保存(1~30°C)

有效期限: 外盒及標籤上記載(3年)

(包 裝)

100ml以下瓶裝

(主要文獻)

- 1) 山地良一等著: 日本眼科學會雜誌 67, 1889 (1963)
- 2) 每瞳令-普益藥理學的研究 (1) 對家兔瞳孔及摘出家兔虹彩之作用, (社內資料)
- 3) 所 敬等著: 眼科臨床醫報 55, 274 (1961)

製造廠 SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
地址 Noto plant: 2-14, Shikinami, Hodaitsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
Office: 3-9-19, Shimoshinjo, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan

進商 台灣參天製藥股份有限公司
地址 台北市中山區松江路126號9樓之1