

75645-0



## “愛爾康比利時廠”愛爾卡因0.5%點眼液

### ALCAINE\* 0.5%

衛署藥輸字第016492號

本藥限由醫師使用。

#### 1. 藥品名稱

ALCAINE\* 0.5%, Ophthalmic Solution

#### 2. 成份含量

每 ml 含活性成分Proparacaine Hydrochloride 0.5% (5 mg)。

防腐劑：每ml溶液含有Benzalkonium Chloride 0.1 mg。

完整的賦形劑列表請參閱第6.1節。

#### 3. 劑型

無菌點眼液。

透明、無色至淡黃色/棕色的溶液。

#### 4. 臨床特性

ALCAINE點眼液含有局部麻醉劑Proparacaine hydrochloride。

##### 4.1 適應症

適用於需要快速及短時間之眼科用表面麻醉劑。

##### 4.2 用法用量

###### 劑量

深部外科麻醉作業時（如白內障摘除），局部使用，每5分鐘1-2滴連續4-6次。

異物或縫線摘除前點1-2滴。

眼內壓測定前點1-2滴。

使用於肝臟或腎臟功能不全的患者

尚未針對肝臟及腎臟功能不全的患者確立ALCAINE點眼液的安全性和療效。

點藥時注意事項

眼睛用藥。

蓋子打開以後，如果防開啟束環鬆脫，請先將其移除再開始使用產品。

為防止藥水瓶尖端及藥水受到污染，請小心不要使藥水瓶尖端接觸到眼瞼、周邊或其他表面。不使用時請將瓶蓋蓋緊。

建議在點藥後閉合鼻淚管或輕輕閉上眼睛。這可以減少點用藥物經由眼部通道所造成的全身性吸收、因而降低全身性不良反應。

若須使用超過一種外用點眼劑，則每次用藥應相隔至少5分鐘。眼用藥膏須最後使用。

##### 4.3 禁忌

對活性成分或任何第6.1節中所列的賦形劑過敏者。

##### 4.4 特殊警語和使用時的注意事項

• 用於眼科表面麻醉。不可用於注射。

• 心臟病患者或甲狀腺機能亢進症使用本劑要特別留意。

• 長期使用局部眼睛麻醉劑可能會降低麻醉持續時間。

• 長期使用或濫用可能導致角膜上皮毒性（其表徵可能為上皮缺損，並可能惡化為永久性角膜傷害）  
(詳見第4.8節)。

• 長期使用可能會延遲傷口治癒。

• 應提醒患者，他們的眼睛會因為麻醉效果而變得不敏感，因此須小心注意、避免眼睛意外受傷。

• 使用本劑時應避免刺激物、異物進入眼內並禁止擦揉眼睛。長期使用本劑（如第4.2節所描述的白內障摘除），需要眼罩覆蓋眼部。

• 主成分Proparacaine與皮膚接觸時可能造成過敏反應，避免本劑與皮膚接觸。

• ALCAINE點眼液含有benzalkonium chloride，其可能造成眼睛刺激感，且已知會使軟式隱形眼鏡變色。此外，麻醉效果尚未消退前，不建議配戴隱形眼鏡。

##### 4.5 與其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

目前尚無臨床相關的交互作用被描述。

##### 4.6 生殖能力、懷孕與哺乳

###### 懷孕

針對ophthalmic proxymetacaine用於懷孕女性，目前無資料或僅有有限的資料。

懷孕期間不建議使用ALCAINE點眼液。

###### 哺乳

目前並不知道局部使用proxymetacaine或其代謝產物是否會分泌到人類乳汁中；但是無法排除哺乳嬰兒的風險。

必須權衡哺乳對嬰兒的益處及治療對婦女的效益，決定是否停止哺乳或停用ALCAINE點眼液治療。

###### 生殖能力

針對局部眼睛給予ALCAINE點眼液對於生育的影響，目前尚未執行試驗進行評估。

##### 4.7 對駕駛及機械操作能力的影響

ALCAINE點眼液影響駕駛及機械操作能力程度微乎其微。然而，暫時性視力模糊或其他的視覺干擾現象可能會影響駕駛或機械操作能力。若患者使用點眼液後出現視力模糊，請待視力清楚後再行駕駛或操作機械。

##### 4.8 不良反應

###### 不良反應摘要表格

下列不良反應來自於產品上市後安全監視。根據現有的數據資料，無法評估發生頻率。在各器官系統分類中，不良反應依嚴重程度遞減來排序。

系統器官分類	不良反應
免疫系統的異常	過敏
神經系統的異常	昏厥
眼睛視力方面的異常	角膜糜爛、角膜混濁、角膜炎、視力模糊、畏光、瞳孔放大、眼睛疼痛、眼睛刺激、眼睛腫脹、眼睛不舒服、眼睛充血、淚液增加

#### 特定不良反應的說明

- 此外，過度使用或濫用本產品，將可能因麻醉劑對上皮的毒性影響而導致眼睛病灶（請參閱第4.4節）。
- Proxymetacaine**可能造成過敏性的接觸性皮膚炎（請參閱第4.4節）。

#### 4.9 用藥過量

眼部使用ALCAINE<sup>\*</sup>點眼液過量時，可利用微溫的水沖洗眼睛。

若使用過量或意外吞服，可能會導致全身性影響（其表徵可能為中樞神經系統[CNS]刺激），且可能包括情緒不安、顫抖或痙攣；接著出現CNS抑制，其可能導致意識喪失和呼吸受抑制。治療全身性影響時，應針對症狀進行並給予支持。

### 5. 藥理特性

#### 5.1 藥效學特性

藥物分類：局部麻醉。ATC碼：S01 HA 04。

##### 作用機制

Proparacaine hydrochloride是強效的酯類表面麻醉劑，主要用於眼科。  
表面麻醉劑會經由神經纖維可逆性地阻斷神經脈衝的啟動和傳導，達到局部麻醉作用。麻醉作用的主要部位為神經細胞膜，當些微去極化的細胞膜於內部產生納離子時，Proparacaine會在細胞膜干擾對鈉離子暫時大幅升高的通透性。隨著神經內部逐漸產生麻醉作用，電刺激的臨界值也逐漸升高，且傳導安全性係數也隨之降低；當此作用充分形成時，便可達到阻斷傳導的作用。目前未知Proparacaine與其他局部麻醉劑影響細胞膜通透性的確切機轉。然而，有多項研究顯示，局部麻醉劑可限制納離子通過神經細胞膜脂肪層的通透性。此種限制作用可阻止產生動作電位所需的基本變化。

##### 藥效學

Proparacaine溶液為一種快速且適用於眼部的局部麻醉劑，一般可在幾秒鐘內產生麻醉作用，且持續相對短的時間。受試者的虹膜顏色不會對proparacaine的麻醉作用造成影響。

##### 臨床療效與安全性

Proparacaine為一種已有充分資料佐證的藥物。

##### 兒童族群

尚未針對兒童患者確立使用本藥的安全性和療效。然而，文獻曾有兒童使用proparacaine hydrochloride的引用。

##### 使用於老年患者

沒有任何資料表明65歲以上患者須調整劑量。

#### 5.2 藥物動力學特性

##### 吸收

目前尚未確認局部使用proparacaine後的局部與全身性暴藥量。然而，由於可在30秒內快速產生麻醉作用，顯示本藥吸收快速，並持續相對短暫的時間（約15-20分鐘）。

##### 分布

目前未取得proparacaine的分布資料。

##### 生物轉化

Proparacaine會由血漿酯酶快速水解，並在肝臟中的小程度的水解，再成為PABA代謝物(p-aminobenzoic acid)。

##### 排除

Proparacaine僅可局部使用。目前未取得有關本藥的排除資料。

##### 線性/非線性

目前未知proparacaine的藥物動力學線性資料。

##### 藥物動力學/藥效學關係

由於目前未知局部眼部使用後的眼部或全身性暴藥量，目前尚未建立proparacaine的藥物動力學/藥效學關係。

#### 5.3 臨床前安全性數據

依據官方（in-office）資訊、單次使用本產品的性質，臨床前試驗尚未執行評估局部眼睛給予Proparacaine對於致癌性、致突變性、生育力或胚胎-胎兒發育的影響。除了已經包含在產品份單內容之外，沒有開立處方者適用的相關非臨床資料。

### 6. 藥劑學特性

#### 6.1 賦形劑列表

Benzalkonium Chloride、Glycerol、Hydrochloric Acid 或 Sodium Hydroxide（調整pH值）、purified water。

#### 6.2 不相容性

無相關資料。

#### 6.3 貯存特殊注意事項

貯存在2-8°C（冰箱中）。

請勿使用超過包裝上所載保存期限的藥品。

請在首次開封後4週將藥品丟棄。

請將本品置於孩童無法看見及取得之處。

#### 6.4 容器性質與內容物

100毫升以下瓶裝。

#### 6.5 蔓置時的特殊注意事項

無特殊需求。

製造廠： s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

廠址： Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium.

藥商： 瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

地址： 台北市中正區仁愛路二段99號11樓

英文版次： 75505-0/08-2016

\* 商標為 Novartis 所擁有

© 2013, 2015, 2017 Novartis

05-2017

**Alcon®**  
a Novartis company

75645-0