

【注意事項】

一般情況：限用於眼睛。於開始治療前和持續治療超過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。

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(增加腦脊髓膨脹出之發生率，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會造成畸胎(每天每公斤≥5毫克，無體骨動脈；每天每公斤≥50毫克，裂顎和臘赫尼亞)和胚胎毒性(每天每公斤≥100毫克會增加胚胎著床後流產；每天每公斤≥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≥5毫克的Loteprednol etabonate對母體有毒性於治療期間明顯體重減輕。

於開始製造至授乳結束期間，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遲緩；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，或造成其他不利之作用。當Lotemax給予喂乳婦時應注意。
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。其他的不良反應之發生低於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 mL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】

貯存在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：博士倫股份有限公司

地址：10682 台北市大安區敦化南路二段95號16樓

委託分包裝廠廠名：新竹物流股份有限公司

委託分包裝廠廠址：新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號