

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	博士倫愛特淚單劑量點眼凝膠 Artelac Lipid EDO Eye Drops	申請廠商	博士倫股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸	字 第	025922 號



103.12.25

博士倫愛特淚單劑量點眼凝膠

Artelac Lipid EDO Eye Drops

衛署藥輸字第025922號

本藥須由醫師處方使用

【成分】

每公克含2毫克carbomer、中鏈三酸甘油脂(medium chain triglycerides)與注射用水(water for injection)。此外，並含有山梨醇(Sorbitol)、磷酸氫二鈉(disodium phosphate dodecahydrate)與氫氧化鈉(sodium hydroxide)。本品不含防腐劑。

【劑型】眼用凝膠劑

【適應症】乾眼症

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

依照病情輕重，每天及睡前約3-5次，若有需要可增加使用次數，每次一滴點於結膜囊內，使用時隱形眼鏡需取下。

【禁忌症】

對於本產品任何成分過敏者

【特殊警語及使用注意事項】

滴入本產品前，配戴隱形眼鏡者應先取下隱形眼鏡，再於給藥15分鐘後重新戴上。

【交互作用】

目前無已知資料

請注意：若本產品與其他眼藥水合併使用，兩種藥品的給藥時間應至少間隔5分鐘。若本產品與其他眼用軟膏合併使用，給藥間隔應至少為15分鐘。

本產品可能會延長其他眼藥水在眼中停留的時間，進而增加其作用。為了避免此種情況，請務必將本產品作為最後使用的藥品。

【懷孕與授乳】

本產品的相關研究並未納入懷孕病患。但另一方面，目前並無任何可疑因素支持不應於懷孕與授乳期間使用本產品，而且因為體內僅吸收相當少量的carbomer(< 2%)，所以幾乎不會造成全身性吸收。

本藥品不應於懷孕與授乳期間使用，除非醫師已審慎考量所有可能風險與利益。

【對駕駛及使用機械能力的影響】

即使依照指示使用，本藥品也可能因形成條紋而造成暫時性的視力模糊，進而影響病患駕駛車輛或操作機械的能力。

【不良反應】

可能發生罕見之過敏反應。

【過量】

目前有關醫療方面的風險仍屬未知。過量可能造成眼瞼感到沾黏。

請注意：

應以垂直方向持握瓶身，並小心且輕輕地擠出小滴藥品。

【藥效學特性】

本公司製造，販售，並承認。

中文仿單。
仿單者，外文
內容相符，處於
中文仿單
六外文仿單內容。

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	博士倫愛特淚單劑量點眼凝膠 Artelac Lipid EDO Eye Drops	申請廠商	博士倫股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸	字 第	025922 號

騎縫章
103.12.25

【藥效學特性】

藥物分類：眼科用藥，人工淚液

ATC編碼：S01XA

Carbomer的凝膠結構可留住水份，在受到淚液中的鹽份破壞後會釋放出水份。因此，相較於乾眼症狀較輕微的病患而言，患有嚴重乾眼症狀的病患通常無需增加本產品的使用次數。

【藥物動力學特性】

在藥物動力學研究中，曾對大鼠使用放射性carbomer，結果顯示僅吸收少量的carbomer。在單次用藥後，偵測到給藥劑量的0.75%轉為呼氣中的二氧二氧化碳，而0.63%則進入尿液。用藥24小時後於糞便中測得大部分的carbomer (92%)。

由於carbomer具備高分子特性，可假定此部份藥品未經代謝便離開體內，也就是未通過腸肝循環。

【臨床前安全性資料】

因毒性極低，因此無法取得(LD_{50})數值。另一方面，在大鼠試驗中，carbomer 在625 mg/kg的濃度下並未造成死亡。此外，也在大鼠懷孕第6與13日間給予 0.5、1.0與3.0 g/kg體重的口服劑量，結果未在胚胎中發現致病變化。

【不相容性】

目前無已知資料

【架儲期】

本產品未開封下的架儲期為兩年。本產品不含防腐劑。請勿保存已開封之單一劑量藥品。使用後請丟棄本產品中未使用的任何藥品。

【儲存之注意事項】

存放環境請勿超過25 °C。

請將本產品放置於外盒中，以避免光線照射。

【容器之種類及內含物】

塑膠製單一劑量產品

單一劑量眼用凝膠0.6 ml



*

※ 外文仿單應檢附中文譯文

定之中文仿單。
外文仿單者，外文
內容相同，應檢附
外文仿單內容。

註

- (1) 報核仿單標籤以粘貼全
 (2) 仿單標籤等實物過大或印
 貼時附送現品並將照相影本



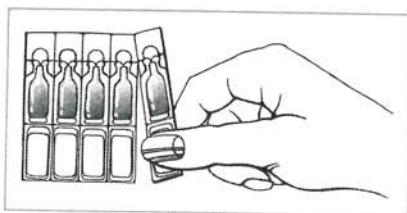
【丟棄之注意事項】

無特殊要求。

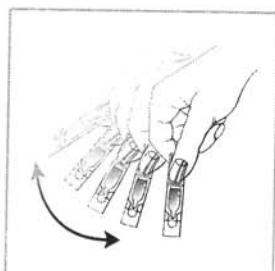
【使用說明】

向後仰頭並且稍微以食指將下眼瞼向下拉。另一手垂直拿取單一劑量產品對準眼睛上方(不要接觸眼球)，將1滴藥品滴入結膜囊中。緩慢地闔上眼瞼並轉動眼球，使眼用凝膠均勻分布。

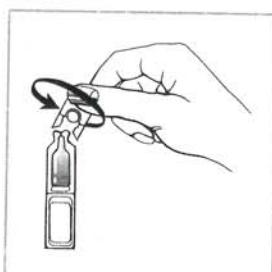
如何正確使用單一劑量藥品



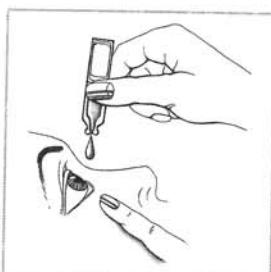
圖示1 抓住標籤末端，從排裝產品中撕
下一支單一劑量藥品。



圖示2 輕拍單一劑量產品數次(如同輕拍臨牀上所使用的體溫計一般)，直到所有
眼用凝膠均已流至產品前端。



圖示3 將單一劑量藥品的封口轉開。



圖示4 以垂直方向將單一劑量藥品對準
眼球上方，將凝膠滴入眼睛。

製造廠：DR. GERHARD MANN, CHEM, PHARM, FABRIK GMBH

製造廠地址：Brunsbütteler Damm 165-173, D-13581 Berlin, Federal Republic of Germany

藥商：博士倫股份有限公司

藥商地址：台北市大安區市民大道四段102號11樓