

105x176mm

護康視 懸濁點眼液 0.1% FLUCASON Ophthalmic Suspension 0.1% (Fluorometholone)

【成分名】

Fluorometholone

【劑型、含量】

懸濁點眼液：每mL含 Fluorometholone (1 mg)

【適應症】

眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛樣體炎、葡萄膜炎、手術後炎症。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。
使用時充分搖晃均勻，一般一次1~2滴，一日點眼2~4次。
視年齡、症狀可適當增減。

【藥物動力學】

眼內分布（參考：家兔）：
將標識0.1% Fluorometholone懸濁液25 µL點眼家兔，5分鐘後角膜的眼組織濃度，房水則45分鐘後分別呈現1.99 µg/g、0.16 µg/g之最高值。點眼30分鐘後各組織之濃度，角膜為1.544 µg/g、球結膜為0.738 µg/g、虹膜為0.320 µg/g、鞏膜為0.178 µg/g、房水為0.154 µg/g。此外，Fluorometholone 之眼組織之消失速度比 dexamethasone及醋酸prednisolone要快。

【臨床成績】

本劑使用於外眼部疾患（眼瞼炎、過敏性結膜炎、水泡性結膜炎、春季角結膜炎、流行性角結膜炎、表層角膜炎、角膜瘡疹、鞏膜炎等）171例，前眼部疾患（虹膜炎、虹膜睫狀體炎、葡萄膜炎等）125例及術後炎症（白內障、青光眼、網膜剝離、斜視矯正等之手術）134例，其臨床效果如下表。

臨床效果% (病例數)

	非常有效	有效	稍微有效	不明或無效
外眼部疾病	14.6% (25)	60.2% (103)	15.8% (27)	9.4% (16)
前眼部疾病	5.6% (7)	53.6% (67)	20.8% (26)	20.0% (25)
術後炎症	11.9% (16)	63.5% (85)	20.9% (28)	3.7% (5)

【藥理作用】

抗炎症作用（家兔）：
Fluorometholone 點眼液用於家兔的ferritin或用於牛的血清蛋白之實驗性葡萄膜炎中，結果獲得與同濃度的dexamethasone點眼液相同的炎症抑制效果。

【禁忌】

對Fluorometholone有過敏之既往病史之患者。
[原則禁忌(原則上對下列病患不可投與，但有必要時應慎重用藥)]。
1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍之病患(此類疾病可能惡化。或可能發生角膜穿孔。)
2)病毒性結膜、角膜疾患，結核性眼疾患，真菌性眼疾患或化膿性眼疾患之病患(此類疾病可能惡化。或可能發生角膜穿孔。)

【注意事項】

1. 副作用

至承認時前的調查及副作用調查之總病例10,343例中，呈現副作用有25例(0.24%)。主要的副作用為眼壓上升13件(0.13%)，眼刺激感、結膜充血5件(0.05%)，眼脂4件(0.04%)。(副作用調查時)

1) 重大副作用(偶爾：小於0.1%，有時：介於0.1~5%，除以上情況：5%以上或頻度不明)

眼

- 青光眼：因連續使用偶爾會在幾個禮拜後眼內壓上升出現青光眼，因此須定期作眼內壓檢查。
- 角膜瘡疹，角膜真菌症，綠膿菌感染症：有可能誘發角膜瘡疹，角膜真菌症，綠膿菌感染症等症狀。此時，應採取適當處置。
- 穿孔：在有角膜瘡疹，角膜潰瘍或外傷等情況下，投與本劑有可能發生穿孔。
- 後囊下白內障：因長期投與，有可能發生後囊下白內障之虞。

2) 其他副作用

發現副作用時，應停止用藥，採取適當處置。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		眼瞼炎
眼		刺激感、結膜充血
下垂體、副腎上腺皮質系統機能(長期連續使用時)		下垂體、副腎上腺皮質機能之抑制
其他		創傷治癒之延遲

2. 高齡者之用藥

通常，高齡者之生理機能會下降，因此要注意。

3. 孕婦、產婦、哺乳產婦等之用藥

孕婦或可能懷孕之婦女應避免長期、頻繁用藥。(懷孕中之用藥，尚未確立其安全性。)

4. 幼兒之用藥

特別是2歲以下幼兒，須慎重用藥。(尚未確立嬰兒、幼兒之安全性)

5. 應用上之注意

- 投與途徑：僅用於點眼。
- 投與時：為防止藥液受污染，指導病患在點眼時，注意勿將容器的瓶口直接接觸眼睛。

【賦形劑】

Boric Acid、Sodium Borate、Sodium Perborate、H.P.M.C. 615、Tween 80、Dist. Water。

【貯存】

室溫25°C下保存。

【包裝】

100公撮以下塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 045809 號
G-8094

藥商：健喬信元醫藥生技股份有限公司
新竹縣湖口鄉工業一路6號

委託製造廠：景德製藥股份有限公司 桃園廠
桃園市蘆竹區長安路一段80號、148號2樓至7樓

4210E