

立敏停®點眼液0.25毫克/毫升

衛署藥輸字第023793號
本藥須由醫師處方使用

ZADITEN® Eye Drops 0.25 mg/ml

眼藥水
抗過敏

成分

每瓶5毫升

每毫升中含有：

活性成分：ketotifen fumarate 0.345毫克（等於0.25毫克的ketotifen）。

賦形劑：Glycerol 21.25毫克，Sodium hydroxide 1當量（足量），另加注射用水使成1毫升溶液。

保存劑：Benzalkonium Chloride 0.1毫克

特性與作用

Ketotifen是一種組織胺H1-受體拮抗劑，並且能抑制第一型（立即型）過敏反應細胞（肥大細胞、嗜伊紅性白血球、嗜鹼性白血球、和中性球）釋放介質（如：組織胺、白三烯素、前列腺素、血小板激活因子）。Ketotifen可以減少嗜伊紅性白血球的趨化性、活化與去顆粒化作用。因為Phosphodiesterase（磷酸二酯酶）受抑制而提昇的cAMP（環腺口票吟單磷酸）濃度，是形成ketotifen具有細胞穩定效果的主要原因。

Zaditen眼藥水的抗組織胺作用藥效快速，而且作用可持續8-12小時；Zaditen眼藥水可以減緩過敏性結膜炎的癢狀，如搔癢、充血。

藥物動力學

於18位健康志願者使用Zaditen眼藥水的藥物動力學試驗結果顯示，在重複眼部給藥14天後，絕大部分受試者的血漿ketotifen濃度均低於限制劑量之下（20 pg/ml）。口服使用後，ketotifen進行雙相的藥物排除作用，首先為較短的3-5小時半衰期，之後則是較長的21小時半衰期。在48小時內，約有1%的活性物質以未代謝的形式分泌至尿液中而排出體外，60-70%則是以代謝物的形式排出。主要代謝物是幾乎無活性的Ketotifen-N-glucuronida。

適應症

暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢。

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

成人，老人，兒童（3歲以上）：一次一滴，一天二次，滴入雙眼之結膜囊。

為避免溶液遭受污染，滴管頂端不可接觸任何物體表面。

禁忌

對Ketotifen或對其中任何賦形劑有過敏反應者。

特殊警告與注意事項

原則上，如果眼睛發紅和/或發炎，不應配戴隱形眼鏡。

5毫升瓶裝的立敏停（Zaditen）眼藥水中含有防腐劑- Benzalkonium Chloride - 其能滲透軟式親水性隱形眼鏡；故使用者必須在使用立敏停（Zaditen）前，卸除軟式隱形眼鏡，而且使用後15分鐘內不得再戴上。

Zaditen不應用於治療隱形眼鏡造成的刺激。



23151506



懷孕期和授乳期

立敏停 (Zaditen) 並沒有懷孕期間使用的臨床資料。動物研究顯示，口服劑型產生毒性的劑量會提高生產前後的死亡率，但無畸形發生。眼部使用後，Ketotifen 的全身含量通常會保持在限制劑量之下。開藥予懷孕婦女時應同時給予適當警告。雖然動物資料顯示持續口服狀況下乳汁中會有藥物泌入，但在人體局部使用時，於乳汁中似乎沒有產生可偵測到的藥量。授乳期中的媽媽們，在使用立敏停 (Zaditen) 的同時可哺乳。

副作用

於建議劑量治療下，已有下列的副作用報告發生。

眼部的副作用-

介於1至2%: 灼傷/刺痛、點狀角膜上皮損傷。

<1%: 點藥時的視線模糊、乾眼、眼瞼失調、結膜炎、眼痛、畏光、結膜下出血。

全身性副作用-

<1%: 頭痛、思睡、皮膚紅疹、濕疹、蕁麻疹、口乾、過敏反應。

對駕駛及操作機械能力的影響

患者若有視力模糊或嗜睡的情形發生，則不應開車或操作機械。

交互作用

若數種藥物同時使用於眼部，每種藥物之使用應該間隔5分鐘。

不相容

未知

用藥過量

目前仍無有關立敏停 (Zaditen) 眼藥水的用藥過量報告。

每瓶5毫升立敏停 (Zaditen) 內含1.25毫克 Ketotifen (≡ 1.725毫克 Ketotifen fumarate)。整瓶喝下將造成一名3歲幼兒攝入60%的每日建議用藥量。尚未在口服高達20 mg劑量的ketotifen時發現產生任何嚴重的中毒症狀。

更多訊息

Zaditen®可能會減低病患的反應能力，因此在開車或操作機械等情況時，建議須小心謹慎。

保存期限與使用指示

5毫升瓶裝。

未開瓶的Zaditen®可以在外盒上所標示的"EXP"日期前使用。

一旦開啟後，Zaditen®須在1個月內使用完。

使用後立即拴緊瓶蓋。保存於25°C之下。

產品外觀

5毫升裝滴瓶

警告

藥品應儲放於孩童無法取得的地方。

最後校定日期

2021年9月

製造廠(全程製造): EXCELVISION

廠址: 27, Rue de la Lombardiere, 07100 Annonay, France

二級包裝廠: SERVIPAC

廠址: Cours Offenbach, Route de Montélier, Valence 26000, France

藥商: 台灣諾華股份有限公司

地址: 台北市中山區民生東路3段2號8樓

版次: TWI-310821



23151506

 NOVARTIS