

# 凱迪芬 眼藥水0.025%

## KEDIFEN EYE DROPS 0.025%

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（環腺口票呤單磷酸）濃度，是形成ketotifen具有細胞穩定效果的主要原因。

Ketotifen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；Ketotifen眼藥水可以減緩過敏性結膜炎的症狀，如搔癢、充血。

### 【成分】

有效成分及含量

Each mL contains:

Ketotifen Hydrogen Fumarate.....0.345 mg (equivalent to Ketotifen.....0.25 mg)

其他賦形劑：

Glycerin, Benzalkonium Chloride 50% Solution, Sodium Chloride, Sodium Hydroxide, Distilled Water

### 【用途(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。

若容器的前端和蓋子出現結晶，請以乾淨的紗布擦拭後使用。

開瓶注意事項，產品於開啟使用前，先以順時針方向往下旋緊一圈後再逆時針旋轉開瓶使用，以利藥液滴出。

### 依文獻記載

#### 【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。

凱迪芬(Kedifen)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凱迪芬(Kedifen)前，卸除軟式隱形眼鏡，而且使用後15分鐘內不得再戴上。

本品不應用於治療隱形眼鏡造成的刺激。

#### 【懷孕期和授乳期】

凱迪芬(Kedifen)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，在使用凱迪芬(Kedifen)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思睡的情形發生，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】

目前仍無有關凱迪芬(Kedifen)眼藥水的用藥過量報告。

每瓶5毫升的凱迪芬(Kedifen)內含1.25毫克Ketotifen (≡1.725毫克Ketotifen Hydrogen 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。

【警語】

本品可能會減低病患反應能力，因此在開車或操作機械等情況時，建議須小心謹慎。

【藥物動力學】

於18位健康志願者使用ketotifen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-glucuronide。

【保存期限與安定性】

請儲存於25°C以下，並避免陽光及日光燈直射，不要置於高溫度環境或冰箱中，瓶蓋應蓋緊。

須置於小孩接觸不到之處。

眼藥水開瓶30天後，請勿繼續使用。

【外觀】

無色透明眼藥水。

【包裝】

100 mL以下LDPE瓶裝。

衛部藥製字第060876號



委託者：麥迪森醫藥股份有限公司

台北市中正區林森南路十號五樓

製造廠：麥迪森醫藥股份有限公司 桃園廠

桃園市桃園區桃鶯路445-2號

ASEPTIC INNOVATIVE MEDICINE CO.,LTD.

No.445-2, Taoying Rd, Taoyuan Dist, Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.)