

耳療舒點耳液

Olasil Ear drops

衛部藥製字 第 059734 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-02-23

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Polymyxin B Sulfate.....10000 I.U.

(eq. to Polymyxin B (Potency))

Neomycin Sulfate..... 5 mg

(eq. to Neomycin (Potency))..... 3.75mg)

Lidocaine Hydrochloride..... 40 mg

1.2 賦形劑

Benzalkonium chloride, Propylene Glycol, Glycerol, Purified Water.

1.3 劑型

點耳液劑。

1.4 藥品外觀

無色至微黃色的澄清溶液。

2 適應症

細菌性引起之耳部感染及耳部外聽道發炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人：一次滴於耳孔內4~5滴，一日2~4次。

小孩：一次滴於耳孔內2~3滴，一日3~4次。

4 禁忌

對本產品所含成分過敏之病人。

鼓膜穿孔之病人。

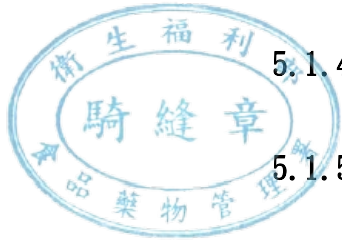
5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 長期使用抗生素場合會致抗藥性之真菌及其他微生物之過度繁殖，所以有此種場合須採取適當措施。

5.1.2 對鼓膜有穿孔或已經過長期之中耳炎患者須慎重調節使用。

5.1.3 不要繼續10日以上。



5.1.4 與Kanamycin, Paromomycin, Streptomycin及Gentamycin合用時可能會引起過敏，醫師要留意此點。

5.1.5 本產品含有aminoglycoside類成分藥品，在病人有鼓膜穿孔情形時使用可能會增加藥品引起的聽力損害風險。使用本產品治療前應審慎確認病人未有鼓膜穿孔情形。當胺基糖苷類抗生素(aminoglycosides)之耳部給藥劑型藥品用於開放性傷口或破損的皮膚可能有造成不可逆、局部或完全的聽力受損(耳聾)之風險，且其風險隨著使用的時間增加，故不建議持續使用超過10日。曾有粒線體基因突變病人(尤其是m. 1555A>G突變)使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力受損之外顯性未明。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 要與留意此劑所含Neomycin之會引起過敏現象之可能性。

8.1.2 耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Olasil適於耳科感染症之治療。此劑含有對變形菌及Pyocianeous等有效之廣泛抗生素Polymyxin B Sulfate及Neomycin外，含有麻醉劑Lidocaine解除耳炎時常見之疼痛現象。因由數種抗菌劑之協和作用Olasil能消炎、解除疼痛及膿。

10.2 藥效藥理特性

參見10.1作用機轉。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

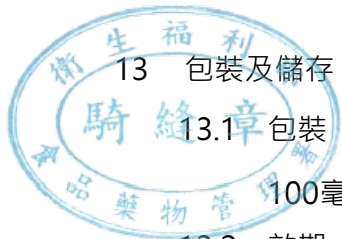
11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

112.02.23



13.1 包裝

100毫升以下玻璃瓶裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

30°C以下避光儲存。

製造廠

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區湖內里新民路128號

藥商

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區湖內里新民路128號