

倍力特®眼用懸浮液 1 %

1% PRED FORTE® Ophthalmic Suspension

衛署藥輸字 第 018654 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2024-11-01

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每毫升含Prednisolone acetate 10 mg。

1.2 賦形劑

保存劑

Benzalkonium chloride

賦形劑

Edetate disodium, sodium chloride, hypromellose, boric acid, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, sodium hydroxide, hydrochloric acid, purified water

1.3 劑型

眼用懸液劑。

1.4 藥品外觀

緻密的白色細微懸浮液。

2 適應症

過敏性眼瞼緣炎、結合膜炎、潰瘍性角膜炎、異物入侵所引起之炎症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

每次於結膜囊袋處點1 ~ 2 滴，每天2 ~ 4 次，開始治療24 ~ 48 小時內劑量可安全地增加到每小時兩滴，須注意不可過早停藥。

4 禁忌

- 急性未治療之化膿性眼發炎。
- 大多數角膜和結膜之病毒感染，包括上皮單純性疱疹角膜炎(樹枝狀角膜炎)，牛痘，水痘。
- 桿菌感染之眼疾。
- 黴菌感染之眼疾。
- 對產品任何成分過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

長期使用的潛在影響

有些較敏感病人長期使用局部類固醇時會使眼內壓增加而導致視神經損壞及視野障礙。青光眼病

人在使用類固醇時需更加小心，應時常檢查眼內壓。

曾有報告當長期或增量使用局部眼用皮質類固醇後，會發生後囊下白內障。

長期且經常使用高劑量局部類固醇製劑之病人，特別是嬰幼兒，需注意是否抑制腎上腺情況發生。

除眼科醫師處方且定時檢測眼壓外，使用含類固醇之眼藥水不可超過十天以上。

角膜和鞏膜變薄

局部類固醇製劑用於已變薄的角膜或鞏膜上可能造成穿孔。

遮蔽急性化膿性感染

局部類固醇製劑可能會遮蔽或加重未治療之急性眼部感染。

續發性眼部感染

長期使用可能抑制眼部組織之免疫反應，因而可能增加續發性眼部感染的可能性。

曾有報告在長期使用局部類固醇時，同時發現有黴菌感染角膜，因此對於持續性角膜潰瘍，不論是曾經或正在使用局部類固醇治療，均須檢查是否有黴菌感染。

使用眼用類固醇可能會使眼部病毒性感染(包括單純性疱疹)病期延長或更加惡化。以類固醇治療有單純性疱疹病史之病人必須更加小心，同時應常用裂隙燈顯微鏡檢查。

延後傷口癒合和增加滲入性水泡的發生

白內障手術後使用類固醇治療，可能會延後傷口癒合和增加滲入性水泡的發生。

與隱形眼鏡一起使用時

本品含有氯化銨(benzalkonium chloride)，可能被軟式隱形眼鏡吸收或發生隱形眼鏡變色的情況。因此，病人使用本品前需先摘下隱形眼鏡，滴入15 分鐘後，再重新戴上。

眼睛受傷或感染的可能性

應小心避免本品瓶身或滴管碰觸眼睛或任何其他表面，以防眼睛受傷或感染。多人共用本品可能會傳播感染。不使用本品時，應關緊瓶蓋。置於兒童接觸不到的地方。

視覺障礙

有報告指出，全身性或局部使用類固醇會導致視覺障礙。病人若出現視力模糊或其他視覺障礙的現象，應尋求眼科醫師評估可能的原因，包括白內障、青光眼或罕見疾病如中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(Central Serous Chorioretinopathy, CSCR)，這些疾病在使用全身和局部類固醇後曾被報告。

5.3 操作機械能力

滴入本品後，病人可能感到短暫視力模糊而影響到開車或機械操作的能力。若有前述現象，請勿開車或操作機械，直到視力清晰為止。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

尚無針對孕婦的充分且良好對照的研究，因此，只有當潛在益處大於對胎兒的潛在風險時，才能謹慎地處方本品於孕婦病人。

於動物試驗中，類固醇的使用顯示有畸胎反應。

6.2 哺乳

目前尚不清楚局部類固醇之使用是否會導致足夠的全身性吸收，並於乳汁中產生可偵測的量。因此，不建議授乳婦女使用本品。

6.4 小兒

尚無針對兒童的充分且良好對照的研究。

6.5 老年人

本品於年長和年輕病人使用上，整體療效及安全性並無差異。

7 交互作用

局部眼用類固醇較少造成全身性不良反應，但與CYP3A抑制劑併用時，仍要注意全身性類固醇相關副作用的發生。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

使用局部類固醇後產生全身性皮質類固醇亢進的病例為罕見現象。使用含類固醇製劑也可能引起急性前房葡萄膜炎或眼球穿孔。

8.3 上市後經驗

本品上市後使用期間發現下列副作用。因為是來自無法確定人口數的自發性通報，因此無法估計反應發生的頻率及與使用藥物的因果關係。

免疫系統異常

過敏、蕁麻疹。

神經系統異常

頭痛。

視覺異常

囊下白內障、眼睛刺激、眼睛痛、角膜/鞏膜穿孔、異物感、眼壓升高、瞳孔放大、眼睛充血、眼部感染(包括細菌、黴菌及病毒感染)、視覺模糊/障礙、眼瞼下垂。

腸胃道異常

味覺障礙。

皮膚及皮下組織異常

搔癢、皮疹。

9 過量

過量使用局部眼藥不會有立即的危險。若不慎吞食，請喝水稀釋。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Prednisolone acetate 為glucocorticoid，依重量基準計，其消炎作用為hydrocortisone 之3 ~ 5 倍。Glucocorticoids可抑制水腫，纖維蛋白沉積，微血管擴張，急性發炎反應時吞噬細胞的移動及微血管之增生，膠原沉積和癭痕之形成。

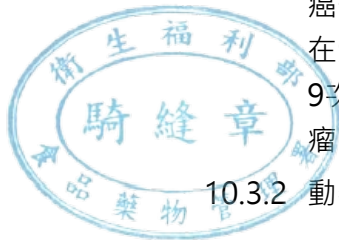
10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、突變性及生育力損傷

尚未在動物或人體對PRED FORTE® 1.0% (prednisolone acetate)進行研究，以評估致



癌性、突變性和生育力損傷的可能性。

在體外小鼠淋巴瘤試驗中，prednisolone不具有突變性，在致癌性研究中，以每月1至9次頻率口服給予大鼠3 mg/kg的prednisolone，持續18個月後並沒有增加任何類型腫瘤的發生率。

10.3.2 動物毒理及/或藥理

在兔子眼中每天使用約6 mg prednisolone acetate 1%懸液劑超過20天後，未觀察到毒性作用。

11 藥物動力學特性

將單次眼用1% prednisolone acetate懸液劑30 µL 劑量注入兔眼後，prednisolone acetate 迅速吸收至房水、玻璃體和血漿中，房水約1 小時達到最高血中濃度(C_{max})。Prednisolone acetate在房水與玻璃體中大量地轉化為prednisolone，在血漿中轉化為prednisolone和 prednisone。

Prednisolone在玻璃體中的濃度遠低於房水中的濃度。給予1% prednisolone acetate懸液劑後，對側(未給藥)眼的吸收極少。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

Prednisolone 1%懸液劑以無菌的低密度、不透明、有效密封的 polyethylene 瓶提供，帶有 polyethylene 控制滴管塞和瓶蓋。

5 mL, 10 mL 瓶裝，每包裝含一瓶。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

室溫下(15°C-25°C)貯存，不需冷藏或冷凍，請直立擺放。

13.4 儲存注意事項

置於小孩不可及之處，使用前請充分搖晃。

15 其他

譯自CCDS V6.0

製造廠

: Allergan Pharmaceuticals
Ireland

廠址：Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

二級包裝廠：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

藥商

: 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣
分公司

地址：台北市民生東路三段49、51號15樓

電話：(02)25039818