

眼科用合成腎上腺皮質荷爾蒙抗生素複合劑

眼科用 臨得隆® 複合軟膏

Eye RINDERON® -A OINTMENT

眼科用臨得隆複合軟膏係由具有強力抗炎症作用之水溶性合成腎上腺皮質荷爾蒙衍生物 Betamethasone disodium phosphate 與治療感染症極有效果之局部用抗生素 Fradiomycin sulfate 為主成份製成之眼科局部治療劑。

【組成及性狀】

商品名	眼科用臨得隆複合軟膏
成份・含量 (1g 中)	Betamethasone disodium phosphate 1mg Fradiomycin sulfate 3.5mg (力價)
性狀・劑型	無色~微黃色半透明油質軟膏(無菌製劑)

【適應症】

眼瞼結膜疾患、角膜疾患、鞏膜疾患、脈絡膜疾患。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。
通常 1 日 1~數次塗敷患部，但得視症狀適宜增減。

【使用注意事項】**1. 禁忌(下列患者請勿使用)**

- (1)曾對本劑過敏之患者。
- (2)曾對 Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin 等胺基配醣類抗生素或 Bacitracin 過敏之患者。
- (3)鼓膜穿孔患者之耳內使用。(藥劑於內耳移行，可能會有內耳障害之情形)

2. 原則禁忌

- (1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍患者。(此類病患會有病情惡化的情形)
- (2)病毒性結膜、角膜疾患、結核性眼部疾患、黴菌性眼部疾患患者。(此類病患會有病情惡化的情形)
- (3)耳或鼻腔結核性或病毒性疾患患者。(此類病患會有病情惡化的情形)

3. 慎重投與(下列患者請慎重使用)

- (1)糖尿病患者。(可能有糖尿病惡化的情形)
- (2)耳科手術後。(會遲延手術部位傷口之癒合)

4. 重要的基本注意事項

- (1)可能有非可逆性重聽之情形發生，應注意以下各點：
 - 1)使用本劑時請充分考慮適應症及病原菌之感受性。
 - 2)避免連續使用，請以治療必要性之最小限度為宜。
 - 3)使用本劑中，應特別留意聽力之改變。

- (2)本品偶有過敏之情形，故應仔細觀察。若有過敏現象發生，請即停藥。

5. 副作用

再評估結果中，安全性評估對象 273 例，發生副作用有 1 例(0.4%)¹⁾。

(1)重大副作用

- 1)神經系(Fradiomycin sulfate 所引起)
 - 重聽：罕有非可逆性重聽之情形發生，應仔細觀察，若有異常情形發生時，請即停藥。
- 2)眼(Betamethasone disodium phosphate 所引起)
 - ①青光眼：連續使用數週後，偶有眼壓升高，又罕有青光眼等現象，應定期實施眼內壓檢查。
 - ②有時會誘發角膜疱疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染等副作用，有此情形發生時，應即做適當處置。
 - ③穿孔：使用於角膜疱疹、角膜潰瘍或外傷時可能有穿孔之情形。
 - ④續發性白內障：長期使用，罕有續發性白內障之情形發生。

(2)其他副作用

- 1)過敏症：偶有眼瞼炎、結膜炎，罕有刺激感等情形發生，有此類症狀發生時，應即停藥。
- 2)遲延創傷之癒合(Betamethasone disodium phosphate 引起)：有時會遲延創傷之癒合。
- 3)腦下垂體、腎上腺皮質系機能(Betamethasone disodium phosphate 引起)：長期使用，會導致腦下垂體、腎上腺皮質系機能之抑制。
- 4)其他：使用本劑時，雖出現與全身使用時相同之副作用極為罕見，但仍請避免長期連續使用。

6. 高齡者之投與

高齡患者一般因生理機能減退，故應考慮減量使用的必要性。

7. 孕婦、產婦、授乳婦等之投與

懷孕或可能懷孕之婦女請避免長期或高頻率使用。(懷孕使用的安全性尚未確立)

8. 小兒之投與

早產兒、新生兒、乳兒、幼兒或小兒的安全性尚未確定，特別是未滿兩歲者應慎重使用。

【臨床成績】

再評估結果之有效性評估對象例為：眼科 209 例，有效率為 96.2%(201 例)¹⁾。

表1 眼科疾患

疾患名	有效病例数/ 有效性評估 對象數	有效率(%)
眼瞼炎	46/46	100
結膜炎	86/88	97.7
角膜炎	24/25	96.0
鞏膜炎・上鞏膜炎	4/4	-
葡萄膜炎	5/7	-
術後感染	36/39	92.3
總計	201/209	96.2

【藥效藥理】

1. Betamethasone disodium phosphate 係一種合成甾質腎上腺皮質荷爾蒙劑，具抗炎症作用、抗過敏作用。
2. Fradiomycin 在試管中對革蘭氏陽性菌的葡萄球菌屬、Moraxella lacunata (Morax-Axenfeld bacillus)、Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks bacillus) 等皆具抗菌作用。

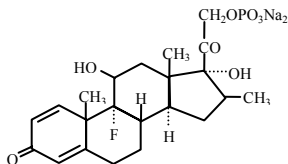
【有效成份之理化特性】

1. 一般名：Betamethasone disodium phosphate
化學名：16β-Methyl-9α-fluoro-prednisolone 21-disodium phosphate

分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量：516.40

化學結構式：



性狀：白色～微黃白色結晶性無臭粉末或塊狀。

本品易溶於水，略溶於 Methanol，微溶於 Ethanol(95)，幾不溶於 Diethylether。具吸水性。

熔點：約 213°C(分解)。

2. 一般名：Fradiomycin Sulfate
化學名：

Fradiomycin B

O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-*O* [*O*-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

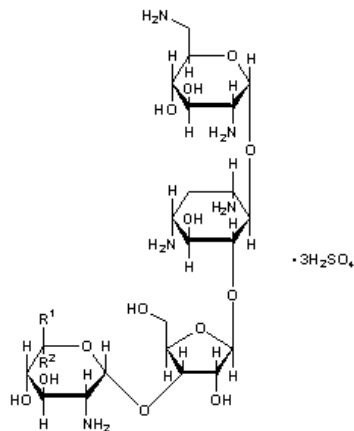
Fradiomycin C

O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-*O* [*O*-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄

分子量：908.88

化學結構式：



性狀：白色～淡黃色粉末。

易溶於水，幾乎不溶於 Ethanol(95)。具吸水性。

【儲存方式】

1. 密栓、常溫儲存。
2. 使用後請將外蓋栓緊。
3. 在高溫時，軟膏基劑中的低融點物質(液體) 可能有滲出(Bleeding)的現象。

【包裝】

100 公克以下鋁軟管裝。

【參考文獻】

- (1) 塩野義製藥株式會社集計；酒井俊一等；耳鼻臨床, 61 (1), 69 (1968) [196800013]

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段 2 號 4 樓

電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠

基隆市七堵區工建西路 5 號

電話：(02)24512466(代表號)