

②

修訂日期：2020年12月17日

衛署藥製字第004975號

## 眼科用合成腎上腺皮質荷爾蒙、抗生素複合製劑

# 眼科用 臨得隆® 複合液

## EYE RINDERON®-A SOLUTION

眼科用臨得隆複合液係以具有強力抗炎症作用之合成腎上腺皮質荷爾蒙Betamethasone disodium phosphate與治療感染極有效果之局部用抗生素Fradiomycin sulfate為主成分製成之眼科局部治療劑。

## 【組成及性狀】

商品名	眼科用臨得隆複合液
成分・含量 (1ml 中)	Betamethasone disodium phosphate 1mg Fradiomycin sulfate 3.5mg (力價)
賦形劑	Sodium Sulfite Anhydrous、Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate、Dibasic Sodium Phosphate Hydrate、Methylparaben、Water for Injection
性狀・劑型	無色~微黃色半透明液，無臭(無菌製劑)
pH值	5.0~7.5
滲透壓比 (與生理食鹽水之比值)	約0.8

## 【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 日點眼3~5次，每次 1~2滴。

## &lt;用法用量相關之注意事項&gt;

中耳炎、耳膜穿孔等病人，若以點耳、耳浴的方式使用本藥時恐會造成不可逆性的重聽。請勿點藥於耳內。

## 【使用注意事項】

## 1. 禁忌(下列病人請勿使用)

- (1)曾對本劑任一成分過敏之病人。
- (2)曾對Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin等胺基糖苷類抗生素或Bacitracin過敏之病人。

## 2. 下列病人以不使用為原則，若不得以需使用時，應慎重使用

- (1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍病人。(此類病人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、黴菌性眼部疾患病人。(此類病人會有病情惡化的情形)
- (3)耳或鼻腔結核性或病毒性疾患病人。(此類病人會有病情惡化的情形)

## 3. 慎重投與(下列病人請慎重使用)

糖尿病病人。(可能有葡萄糖尿惡化的情形)

## 4. 重要的基本注意事項

- (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)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。
- (4)與全身性作用皮質類固醇(Systemic corticoste

roids)相比之發生率較低，但仍可能因為投與本藥導致全身性作用(包含庫欣氏症候群、庫欣氏症徵狀、腎上腺皮質功能受到抑制、兒童發育遲緩、骨密度降低、白內障、青光眼、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變等)。特別是長時間、大量投藥時，應定期檢查。如出現全身性作用時應做適當處置。

## 5. 不良反應

再評估結果中，安全性評估對象516例，發生不良反應有 7 例 (1.4%)<sup>1)</sup>。

## (1) 重大不良反應

眼 (Betamethasone disodium phosphate 所引起)

- 1) 青光眼(未滿0.1%)：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) 角膜痠疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染之誘發(頻率不明)：有時會誘發角膜痠疹、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(頻率不明)：使用於角膜痠疹、角膜潰瘍或外傷時可能有穿孔之情形。
- 4) 繼發性白內障(未滿0.1%)：長期使用，曾有繼發性白內障之情形發生。

## (2) 其他不良反應

種類	頻率	0.1~ 未滿 5%	未滿 0.1%	頻率不明
過敏 <sup>註1)</sup>		眼瞼炎、 結膜炎	刺激感	接觸性皮膚炎
鼻				局部誘發 Fradiomycin耐 性菌或非感受 性菌之化膿性 感染症
腦下垂體、腎 上腺皮質 (Betamethasone disodium phosphate 引起)				因長期使用導致腦下垂體、腎上腺皮質功能的抑制、庫欣氏症候群 (Cushing's syndrome)
其他			出現與全身使用時相同之症狀 <sup>註2)</sup>	外傷治癒的遲延(Betamethasone disodium phosphate引起)

註1：如出現此類症狀時，應停藥。

註2：避免長期連續使用。

## 6. 高齡者之投與

高齡病人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

低出生體重兒、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。

### 【藥物動力學】

Betamethasone disodium phosphate的血中濃度進行眼科手術後之病人11例，以0.1%Betamethasone disodium phosphate點眼1次1滴後，以radioimmunoassay測定。於點眼30分鐘後之血中濃度(mean ± S.D.)為467 ± 138pg/ml，點眼1小時後為479 ± 109 pg/ml，2小時後則為478 ± 150 pg/ml，而後隨之遞減，6小時後為235 ± 61 pg/ml<sup>2)</sup>。

### 【臨床成績】

臨得隆複合液之再評估結果的有效性評估對象例為：眼科114例，有效率為95.6%(109例)<sup>1)</sup>。

表1 眼科疾患

疾患名	有效病例數/有效性評估對象數	有效率 (%)
眼瞼炎	13/15	86.7
結膜炎	39/41	95.1
角膜炎	12/13	92.3
鞏膜炎・上鞏膜炎	9/9	—
葡萄膜炎	4/4	—
術後感染	32/32	100
總計	109/114	95.6

### 【藥效藥理】

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。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。

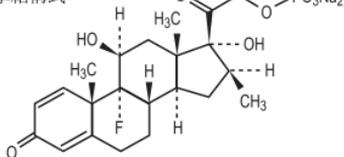
### 【有效成分之理化特性】

1. 一般名：Betamethasone disodium phosphate  
化學名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

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

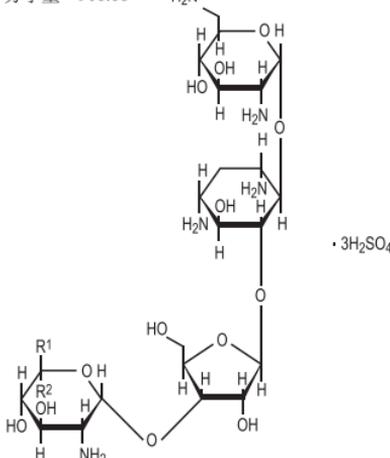
2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

Fradiomycin C

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

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88



化學結構式：

Fradiomycin B：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

Fradiomycin C：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

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】

密栓、暗處、2-8°C儲存。

### 【包裝】

100毫升以下塑膠瓶裝。

### 【參考文獻】

- [文獻請求編號]
- (1) 鹽野義製藥株式會社社計；  
山田恭右等：現代的臨床，  
1973, 7 (7), 173 [197300057] 等
- (2) 沖本峰子等：日本眼科學會雜誌，  
1979, 83(7), 887 [197900109]

委託者：台灣鹽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：杏輝藥品工業股份有限公司



台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號  
電話：(03)9581101(代表號)

譯自RINDERON-A日本仿單第5版2020年7月修訂

II-470-04