

③

修訂日期：2018年11月

衛署藥製字第045960號

持續性磺胺劑

止 膿 敏[®] 點眼液

SINOMIN[®] OPTHALMIC SOLUTION

Sulfamethoxazole 製劑

Sinomin(日本藥典Sulfamethoxazole)係塩野義研究所開發之磺胺劑。

【組成及性狀】

止膿敏點眼液：1毫升中含有Sulfamethoxazole(Sulfisomezole) 40mg之無色澄明眼藥水。

賦形劑包含Disodium Edetate、Anhydrous Sodium Sulfite、

Monoethanolamine、Butylparaben、Water for Injection。pH值：7.5~8.8

，滲透壓比：1.09(與生理食鹽水之比)

Sulfamethoxazole(Sulfisomezole)為白色之結晶或結晶性之粉末，無臭，味微苦，其化學構造式如下：

一般名：磺胺甲氧唑

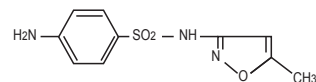
Sulfamethoxazole(Sulfisomezole)

化學名：N¹-(5-Methyl-3-isoxazolyl)sulfanilamide

分子式：C₁₀H₁₁N₃O₃S

分子量：253.28

熔 點：169~172℃



【作用】

1. 點眼時之眼房水樣體內移行¹⁾

對家兔每5分鐘點眼5次實驗之結果，經1~2小時後之眼房水中濃度為35~40 μg/ml，其眼內移行成績良好。

2. 動物毒性

(1) 急性毒性²⁾(LD₅₀mg/kg)

		口服	腹腔注射	皮下注射
小白鼠	♂	3900	2300	> 5000
	♀	3471	2450	> 5000
大白鼠	♂	8640	2790	> 5000
	♀	8400	2690	> 5000

(2) 亞急性毒性²⁾

Wistar系大白鼠口服本劑30天之結果，發現甲狀腺重量隨投與量相對增加者外，服用1500mg/kg以上者體重增加曲線之異常，血球比容及血紅素之輕度降低，肝重量增加，胸腫重量減少。至於其他臨床化學檢查、尿檢查、內臟器官重量、組織學上檢查等，則與對照群無顯著之差異。

(3) 致畸型性³⁾⁴⁾

以SD系大白鼠服用1500mg/kg以上及ICR系小白鼠服用2500mg/kg以上實驗之結果，各有發現口蓋裂之情況。

(4) 眼刺激性¹⁾

對家兔每5分鐘點眼5次之實驗結果，均無發現眼瞼、結膜充血、紅腫、眼脂分泌、及角膜障礙等不良現象。

【效能及效果】

下列細菌所致之感染症：

砂眼病原體、葡萄狀球菌、鏈球菌、肺炎球菌、慢性結膜炎桿菌(Morax-Axenfeld Bacillus)、結膜炎桿菌(Koch-Weeks Bacillus)。

【適應症】

結膜炎、砂眼、流行性角結膜炎、眼瞼炎、眼瞼緣炎、麥粒腫、淚囊炎、虹彩炎。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。

將4%點眼液，通常1日數次，1次點眼數滴。視症狀得增減點眼次數。

【使用注意事項】

1. 一般注意

使用中恐有致敏感作用者，應詳加觀察，萬一出現時，請即停藥。

2. 下列患者不得使用

曾對磺胺劑發生過敏症之病人。

3. 下列患者須慎重使用

對藥物有過敏症之病人。

4. 副作用

(1) 眼：有刺激感、眼瞼緣紅腫、結膜充血等，如出此類症狀，應即停藥。

(2) 過敏症：出現過敏症狀時，請即停藥。

(3) 長期連用：偶有出現相同於全身使用時之副作用，應請避免長期連續使用。

【保管注意事項】

儲存方式：密蓋、避光、30℃以下儲存(請勿冷藏或冷凍)。

【包裝】

點眼液4%：100毫升以下塑膠瓶裝。

【參考文獻】

1. 大石正夫等：眼科臨床醫報，60(10)：995，1966

2. 本多一裕等：Chemotherapy，21(2)：175，1973

3. 藤村一等：Personal communication，1974

4. 長谷川靖彥等：Personal communication，1974

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：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)