

"派頓"

多蒂芬眼藥水 0.025%

Totifen Ophthalmic Solution 0.025% "Patron"

衛署藥製字第 048927 號

GMP G-9731

[藥理性質]：依文獻記載

Ketotifen 是一種組織胺 H1-受體拮抗劑，並且能抑制第一型(立即型)過敏反應細胞(肥大細胞、嗜伊紅性白血球、嗜鹼性白血球、和中性球)釋放介質(如：組織胺、白三烯素、前列腺素、血小板激活因子)。Ketotifen 可以減少嗜伊紅性白血球的趨化性、活化與去顆粒化作用。因為

Phosphodiesterase(磷酸二酯酶)受抑制而提昇的 cAMP(環腺嘌呤單磷酸)濃度，是形成 ketotifen 具有細胞穩定效果的主要原因。ketotifen 眼藥水的抗組織胺作用藥效快速，而且作用可持續 8-12 小時；ketotifen 眼藥水可減緩過敏性結膜炎的癢狀，如搔癢、充血。

[藥物動力學]：依文獻記載

於 18 位健康志願者使用 ketotifen 眼藥水的藥物動力學試驗結果顯示，在重複眼部給藥 14 天後，絕大部分受試者的血漿 ketotifen 濃度均低於限制劑量之下(20pg/ml)。口服使用後，ketotifen 進行雙相的藥物排除作用，首先為較短的 3-5 小時半衰期，之後則是較長的 21 小時半衰期。在 48 小時內，約有 1%的活性物質以未代謝的形式分泌至尿液中而排出體外 60-70%則是以代謝物的形式排出。主要代謝物是幾乎無活性的 Ketotifen-N-glucuronide。

[成分]：本劑 1ml 中含有下列之成分：

Ketotifen fumarate0.345mg
(eq to 0.25mg of ketotifen)

[賦形劑]：Boric Acid, Benzalkonium Chloride,
Purified Water.

[適應症]：暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢。

[類別]：本藥須由醫師處方使用。

[用法用量]：

成人、老人、兒童(3 歲以上)：一次一滴，一天二次，滴入雙眼之結膜囊。為避免溶液遭受污染，瓶口頂端不可接觸任何物體表面。

[禁忌症]：依文獻記載

對 Ketotifen 或對其中任何賦形劑有過敏反應者。

[特殊警告與注意事項]：依文獻記載

本眼藥水中含有防腐劑-Benzalkonium chloride-其能滲透軟式親水性隱形眼鏡；故使用者必須在使用本眼藥水中前，卸除軟式隱形眼鏡而且在使用後 15 分鐘內不得再戴上。

【交互作用】：依文獻記載

若數種藥物同時使用於眼部，每種藥物之使用應該間隔 5 分鐘。

【懷孕期和授乳期】：依文獻記載

Ketotifen 並沒有懷孕期間使用的臨床資料。動物研究顯示，口服劑型產生毒性的劑量會提高生產前後的死亡率，但無畸形發生。眼部使用後，Ketotifen 的全身含量通常會保持在限制劑量之下。開藥給予懷孕婦女時應同時給予適當警告。雖然動物資料顯示持續口服狀況下乳汁中會有藥物泌入，但在人體局部使用時，於乳汁中似乎沒有產生可偵測到的藥量。授乳期中的媽媽們，在使用 ketotifen 的同時可哺乳。

【對駕駛及操作機械能力的影響】：依文獻記載

患者若有視力模糊或思睡的情形發生，則不應開車或操作機械。

【副作用】：依文獻記載

於建議劑量治療下，已有下列的副作用報告發生。眼部的副作用-

介於 1 至 2%：灼傷 / 刺痛，點狀角膜上皮損傷。
<1%：點藥時的視線模糊、乾眼、眼瞼失調、結膜炎、眼痛、畏光、結膜下出血。

全身性副作用-

<1%：頭痛、思睡、皮膚紅疹、濕疹、蕁麻疹、口乾、過敏反應。

【用藥過量】：依文獻記載

目前仍無有關 ketotifen 眼藥水的用藥過量報告。每瓶 5 毫升的本品內含 1.25 毫克的 Ketotifen(=1.725 毫克 Ketotifen fumarate)。整瓶喝下將造成一名 3 歲幼兒攝入 60%的每日建議用藥量。

【警告】：依文獻記載

藥品應儲放於孩童無法取得的地方。

【配伍禁忌】：

未知。

【貯法】：用後請立刻栓緊瓶蓋。將本眼藥水保存於 25°C 以下。

開瓶後超過一個月請勿使用。如包裝完整，Totifen 可達到有效期限如包裝上所示。

【包裝】：100 毫升以下塑膠瓶裝。



臺灣派頓化學製藥股份有限公司

高雄市岡山區為隨東路五十號

TEL：(07)6216126