

核准日期:

修改日期:



外

普拉洛芬滴眼液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 普拉洛芬滴眼液

英文名称: Pranoprofen Eye Drops

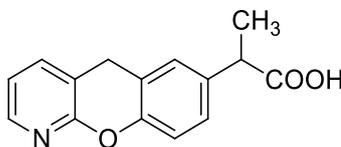
汉语拼音: Pulaluofen Diyanye

【成份】

本品主要成份为普拉洛芬。

化学名称: (2*RS*)-2-(10*H*-9-噁-1-氮杂蒽-6-基) 丙酸。

化学结构式:



分子式: $C_{15}H_{13}NO_3$

分子量: 255.27

辅料: 苯扎氯铵 (0.07mg/ml)、硼酸、硼砂、聚山梨酯 80、依地酸二钠、注射用水。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

外眼及眼前节炎症的对症治疗(眼睑炎、结膜炎、角膜炎、巩膜炎、浅层巩膜炎、虹膜睫状体炎、术后炎症)。

【规格】

0.1% (5ml : 5mg)

【用法用量】

一次 1~2 滴, 一日 4 次滴眼。根据症状可以适当增减次数。





【不良反应】

文献报道在 5,843 例患者中 79 例 (1.35%) 发生了不良反应。主要的不良反应为刺激感 29 件 (0.50%)、结膜充血 16 件 (0.27%)、瘙痒感 14 件 (0.24%)、眼睑发红、肿胀 11 件 (0.19%)、眼睑炎 7 件 (0.12%)、分泌物 6 件 (0.10%)、流泪 5 件 (0.09%)、弥漫性表层角膜炎 4 件 (0.07%)、异物感 3 件 (0.05%)、结膜水肿 3 件 (0.05%)、接触性皮炎 1 件 (0.02%)。

以下不良反应是为上述调查或主动报告等而发现的。

	发生率不明	0.1%~<5%	<0.1%
过敏症 ^注	出疹、荨麻疹		接触性皮炎
眼 ^注		刺激感、结膜充血、瘙痒感、眼睑发红、肿胀、眼睑炎、分泌物	流泪、弥漫性表层角膜炎、异物感、结膜水肿
呼吸系统 ^注	气管狭窄		

注)：发生时，应中止给药。

【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用。

本品禁用于服用阿司匹林或其它非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

【注意事项】

1. 重要的基本注意事项

应注意本品的治疗是对症疗法，而不是病因疗法。

本品可能掩盖眼部感染的症状，因此用于治疗感染引起的炎症时，要充分观察，慎重给药。

2. 应用时注意事项

给药途径：仅限滴眼使用。

给药时：滴眼时，应注意药瓶前端不要直接接触眼睛。

发药时：在交给患者时，指导患者将药瓶避光保存。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对于孕妇、可能妊娠的妇女或哺乳期妇女，只有在判断用药的有益性超过危险性时，才可给药。[妊娠期及哺乳期的用药安全性尚未确定，动物实验（大鼠）中观察到延迟分娩的现象。]

【儿童用药】

对低体重出生儿、新生儿和婴儿的安全性尚未确定（使用经验少）。



【老年用药】无可参考文献。

【药物相互作用】无可参考文献。

【药物过量】无可参考文献。

【药理毒理】

1. 药理作用

(1) 对兔实验性葡萄膜炎的抗炎作用

本品对注射牛血清白蛋白而引起的兔实验性葡萄膜炎具有抗炎作用。

(2) 对大鼠实验性结膜炎的抗炎作用

本品对角叉菜胶、花生四烯酸等引起的大鼠实验性急性结膜水肿及由制霉菌素、芥子引起的实验性持续性结膜水肿具有明显的抗炎作用。另外，对于抗体血清引起的实验性过敏性结膜炎也具有明显的抗炎作用。

2. 作用机制

在大鼠、豚鼠、兔的体内及体外试验中，确认了本品具有抑制前列腺素的生成和稳定溶酶体膜的作用。

【药代动力学】

眼内分布（兔）

对兔双眼滴入 0.1% ¹⁴C-普拉洛芬滴眼液，每次 0.01ml，滴眼 4 次，每次间隔 3 分钟。30 分钟、1、2、4、6、8 小时后测定放射活性。滴眼 30 分钟后眼组织的放射活性测定结果浓度递减顺序排列为：角膜、结膜、前部巩膜、外眼肌、房水、虹膜、睫状体、后部巩膜。另一方面，视网膜、脉络膜、晶状体、血液、肝脏中药物的分布很少，玻璃体中几乎未发现。

【贮藏】

室温保存。开封后必须避光保存。

【包装】

棕色聚丙烯药用滴眼剂瓶包装，5ml/瓶，1 瓶/盒。

【有效期】

18 个月

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

企业名称：宏越科技（湖州）有限公司

注册地址：浙江省湖州市龙溪街道王母山路1800号1号楼218

邮政编码：313000

联系方式：0572-2971315

传真：0572-2971315

网址：www.hykjhz.com



【生产企业】

企业名称：江西科伦药业有限公司

生产地址：江西省抚州市东乡区东红大道516号

邮政编码：331800

联系方式：0794-4332286

网址：www.kelun.com

