

核准日期:2020年08月12日

修改日期:

汇睫® 外

盐酸奥洛他定滴眼液

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: 盐酸奥洛他定滴眼液

英文名称: Olopatadine Hydrochloride Eye Drops

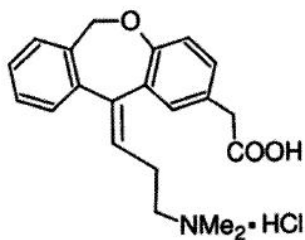
汉语拼音: Yansuan Aoluotading Diyanye

【成份】

活性成份: 盐酸奥洛他定

化学名称: 11-[(Z)-3-(二甲基氨基)亚丙基]-6,11-二氢二苯并[b,e]氧杂卓-2-乙酸盐酸盐

化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

分子量: 373.88

防腐剂: 0.01%苯扎氯铵

非活性成份: 磷酸氢二钠, 氯化钠, 盐酸/氢氧化钠(调节 pH 值), 注射用水。

【性状】

无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

【规格】

0.1% (5ml: 5mg, 以 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计)

【用法用量】

推荐剂量为患眼每次1-2滴, 每日2次, 间隔6-8小时以上。

【不良反应】

已有文献报道的用药后主要不良反应为头痛，其发生率约为7%。

已有文献报道的其他不良反应有：乏力，视力模糊，烧灼或刺痛感，感冒综合征，眼干，异物感，充血，过敏，角膜炎，眼睑水肿，恶心，咽炎，瘙痒，鼻炎，鼻窦炎及味觉倒错，总发生率小于5%；相当一部分的不良反应和疾病本身的症状相似。

【禁忌】

对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 只限眼局部滴用，不能注射。配戴角膜接触镜的患者，使用本品时，请勿配戴角膜接触镜。
2. 首次使用前，如果发现封口损坏或破裂，请勿使用。
3. 为避免污染瓶口药液，使用时不要使瓶口接触眼睑或眼周皮肤。
4. 用药后，请将瓶口拧紧。
5. 请将本品放于儿童接触不到的地方。
6. 本品开盖四周后，应不再使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：妊娠类别C：根据文献报道，奥洛他定对大鼠和兔子未引起致畸作用，对胎儿在器官发生期的大鼠（600mg/kg/d 或人眼最大推荐用量的93,750 倍时）和兔子（400mg/kg/d 或人眼最大推荐用量的62,500 倍时）给与奥洛他定时，发现胎儿成活率下降。但是，有关奥洛他定对妊娠妇女尚无适当的对照研究，权衡对孕妇的益处大于对胎儿的危害时，可使用。

哺乳期妇女：据文献报道，哺乳期大鼠口服时，其奶中检测到奥洛他定。眼局部滴用后，是否全身吸收并经母乳排泄尚不清楚。因此，哺乳期妇女应谨用本品。

【儿童用药】

尚未确认本品对3 岁以下儿童的安全性和有效性。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

药理作用:

奥洛他定是肥大细胞稳定剂及相对选择性组胺H1-受体拮抗剂。活体和体外实验中均能抑制 I 型速发型过敏反应。奥洛他定对 α -肾上腺素能受体、多巴胺受体、毒蕈碱I型和II型受体及5-羟色胺受体没有作用。

毒理研究:

致癌作用、致突变和对生育功能的损害:

小鼠(500mg/kg/d)和大鼠(200mg/kg/d)口服奥洛他定未引起癌变。按每滴40 μ l计,该剂量大于人眼最大推荐用量的78,125和31,250倍。经鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验、体外哺乳动物细胞基因突变试验和小鼠微核试验等未观察到诱发突变作用。雌、雄大鼠经口给予人眼最大推荐用量的62,500倍的奥洛他定时,其生育指数和受孕率有所下降;口服人眼最大推荐用量的7,800倍时未见对生育功能的影响。

眼刺激性试验:

选用雄性日本大耳白兔,同体左右侧自身对比,左眼滴入盐酸奥洛他定滴眼液,右眼滴入0.9%氯化钠注射液,每次2滴,每天2次,连续滴眼7天。试验结果,动物双眼的角膜、虹膜和结膜均未见刺激反应。

【药代动力学】

在人类局部滴眼后,只有极少量奥洛他定进入全身循环。在两次有关健康志愿者(共24人)的研究中,双眼滴用0.15%的奥洛他定滴眼液,每12小时一次,共用二周,血浆浓度普遍低于可检测值(<0.5ng/ml)。仅在用药后2小时内有些血浆样本中可检测到奥洛他定,浓度为0.5至1.3ng/ml。血浆半衰期约为3小时,主要由肾脏排出约60-70%的原药。在尿中发现两种代谢产物单一去甲和N-氧化物,浓度很低。

【贮藏】

4 $^{\circ}$ C -30 $^{\circ}$ C之间。

【包装】

低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶, 1 瓶/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】YBH02942020

【批准文号】国药准字H20203419

【上市许可持有人】

企业名称:北京汇恩兰德制药有限公司

注册地址：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼

邮政编码：101106

电话号码：010-56339566

传真号码：010-56339555

网址：www.huonland.com

【生产企业】

企业名称：北京汇恩兰德制药有限公司

生产地址：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼

邮政编码：101106

电话号码：010-56339566

传真号码：010-56339555

网址：www.huonland.com

15002/01