

核准日期:2023年04月28日  
修改日期:2023年05月17日

汇瞳® 外

## 玻璃酸钠滴眼液说明书

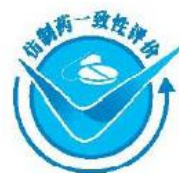
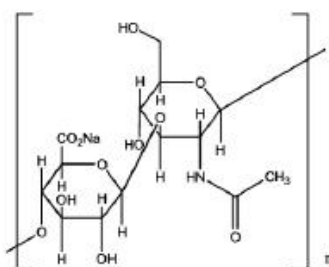
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 玻璃酸钠滴眼液  
英文名称: Sodium Hyaluronate Eye Drops  
汉语拼音: Bolisuanna Diyanye

### 【成份】

本品主要成份为玻璃酸钠,  
其化学名称:  $[-\rightarrow 3]-2$ -乙酰氨基-2-脱氧- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖- $(1\rightarrow 4)$ - $\beta$ -D-吡喃葡萄糖醛酸- $(1\rightarrow)n$   
化学结构式:



分子式:  $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$   
分子量: 重量平均分子量 60 万-120 万  
辅料: 苯扎氯铵 (0.03mg/ml)、氨基己酸、氯化钠、氯化钾、依地酸二钠、盐酸/氢氧化钠和注射用水。

### 【性状】

本品为无色澄明的黏稠液体。

### 【适应症】

伴随下述疾患的角结膜上皮损伤:

- 1) 干燥综合征 (Sjögren's syndrome)、斯·约二氏综合征 (Stevens-Johnson syndrome)、干眼综合征 (dry eye syndrome) 等内因性疾患;
- 2) 手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。

### 【规格】

0.1% (5ml:5mg)

### 【用法用量】

一般 1 次 1 滴, 1 日滴眼 5~6 次, 可根据症状适当增减。  
一般使用 0.1% 浓度的玻璃酸钠滴眼液, 重症疾患以及效果不明显时使用 0.3% 的玻璃酸钠滴眼液。

### 【不良反应】

根据共计 4208 例的调查结果中, 证实为不良反应的有 74 例(1.76%)。主要的不良反应为眼睑瘙痒感 19 件(0.45%)、眼刺激感 15 件(0.36%), 结膜充血 10 件(0.24%)、眼睑炎 7 件(0.17%)。出现不良反应时, 应采取停药等妥善的处置。

种类 \ 几率	0.1-5% 以下	0.1% 以下
过敏症	眼睑炎、眼睑皮肤炎	—
眼	瘙痒感、刺激感、结膜炎、结膜充血、弥漫性表层角膜炎等角膜障碍、异物感	分泌物、眼痛

### 【禁忌】

尚不明确。

### 【注意事项】

1. 给药途径: 只可做滴眼用。
2. 给药时:
  - (1) 为了防止污染药液, 滴眼时应注意避免容器的前端直接接触眼部。
  - (2) 不要在配戴隐形眼睛时滴眼。
  - (3) 本品开封后请在 28 天内使用, 过期应丢弃。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

### 【儿童用药】

尚不明确。

**【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

1. 作用机制：玻璃酸钠可与纤维连接蛋白结合，通过该作用促进上皮细胞的连接和伸展。此外,由于其分子内可保有众多的水分子，因而具有优异的保水性。
2. 促进角膜创伤治愈作用(家兔)：用外科手术法将角膜上皮剥离至基底膜做成家兔角膜上皮创伤模型，用 0.1%-0.5%的玻璃酸钠滴眼时，剥离 24 小时后与基质滴眼组比较，显示有显著促进创伤愈合的作用。
3. 促进角膜上皮伸展作用(家兔<离体>)：对离体家兔角膜片的培养组织，玻璃酸钠与对照组比较，可以促进角膜上皮细胞层的伸展。
4. 保水作用(体外)：0.1%-1.0%的玻璃酸钠溶液滴于琼脂培养基时，玻璃酸钠呈浓度依赖性地抑制水分蒸发所致的琼脂培养基重量减少。

毒理研究：滴眼毒性

对家兔进行了下述眼局部毒性试验，未见任何眼刺激性及毒性。

动物种类	滴眼时间	药物浓度	滴眼方法	试验结果
家兔	7 天	1%及 2%	1 次 1 滴，1 天 5 次	未见眼刺激性及毒性
	7 天	0.5%	1 次 1 滴，1 天 13 次	
	4 周	0.3%及 0.5%	1 次 1 滴，1 天 8 次	
	26 周	0.3%	1 次 1 滴，1 天 8 次	

**【药代动力学】**

1. 血中浓度：向健康成年男子(6 人)的单眼以第 1 天 0.1%、第 2 天 0.5%浓度的玻璃酸钠滴眼液滴眼，1 次 1 滴，1 天 5 次。第 3 天开始使用 0.5%滴眼液，1 天 13 次，连续 7 天滴眼。在开始滴眼前、第 3 天、第 9 天(最终滴眼日)及第 10 天分别测定了血清中的玻璃酸钠的浓度。全部受试者的各时间点血清中玻璃酸钠测定值均在定量检测限 (10 $\mu$ g/ml)以下，且与滴眼前相同。
2. 动物眼组织内的分布(家兔)：家兔正常角膜用 0.1%<sup>14</sup>C-玻璃酸钠滴眼液 50 $\mu$ l 进行一次滴眼时，仅在外眼部组织（球结膜、眼外肌、巩膜）检出高放射性，特别是在球结膜处，至给药 8 小时后仍可测出。在角膜处仅在滴眼 30 分钟内可以测出。另外，上皮剥离的家兔角膜也以同样方法用 0.1%<sup>14</sup>C-玻璃酸钠滴眼液进行滴眼，和正常角膜相比，在滴眼 1 小时后在角膜和房水处测出较高的放射性。

**【贮藏】**

密封容器，1-30 $^{\circ}$ C 保存。

**【包装】**

低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶，1 支 /盒。

**【有效期】**

24 个月

**【执行标准】**

YBH05672023

**【批准文号】**

国药准字 H20233521

**【上市许可持有人】**

企业名称：北京诺思兰德生物技术股份有限公司

地 址：北京市海淀区上地开拓路5号A406室

邮政编码：100085

电话号码：010-82890893

传真号码：010-82890892

网 址：<https://www.northland-bio.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](http://www.huonland.com)

