

核准日期:2019年07月04日

修改日期:2019年12月01日

修改日期:2020年03月20日

欧沁® 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

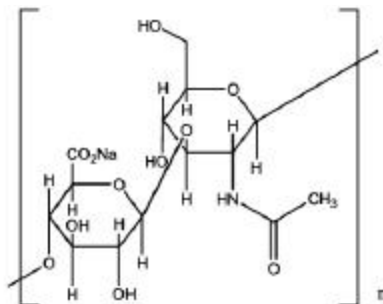
英文名称: Sodium Hyaluronate Eye Drops

汉语拼音: Bolisuanna Diyanye

【成份】

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

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: 氨基乙酸、氯化钠、氯化钾、依地酸二钠、0.5mol/l 盐酸、0.5mol/l 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:

- 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;
- 手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。

【规格】

0.3% (0.8ml:2.4mg)

【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】

至批准时为止的调查以及使用结果调查的共计4208例中, 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。

几率 种类	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) 使用时, 请将最初的 1-2 滴舍弃 (为了除去开封时的容器碎片)。

(3) 本品不含防腐剂, 开封后 1 天内使用。

(4) 不要在配戴隐形眼睛时滴眼。

【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。

【临床试验】

通过包括双盲试验在内的临床试验, 显示本品对干眼综合征(dry eye syndrome)、干燥综合征(Sjögren's syndrome)、配戴隐形眼镜等各种原因所致的角结膜上皮损伤患者有效。

【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: 局部毒性

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 μ 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%¹⁴C-玻璃酸钠滴眼液50 μ 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%¹⁴C-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, 在25 $^{\circ}$ C以下保存。

【包装】

低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶, 铝塑袋包装, 5支/袋 \times 2袋/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

药品标准编号: YBH01612019。

【批准文号】

国药准字H20193204。

【药品上市许可持有人】

企业名称: 北京汇恩兰德制药有限公司

【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

13002/05