

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
修改日期:2021年06月01日
修改日期:2021年09月24日
修改日期:2022年07月04日
修改日期:2022年07月18日

欧沁® 外

玻璃酸钠滴眼液说明书

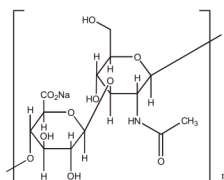
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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:Bolesuanna Diyanye

【成份】

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



分子式:(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量:重量平均分子量60万-120万

辅料:氨基己酸、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脸痒感19件(0.45%)、眼刺激感15件(0.36%)、结膜充血10件(0.24%)、眼险炎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		眼险炎、眼脸皮炎	—
眼		痒痒感、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) 不要在配戴隐形眼镜时滴眼。

【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,显示出对于眼综合征(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多余的水分子,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%的玻璃酸钠滴眼液,剥离24小时后与基质滴眼液组比较,显示出显著的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(10μg/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50μl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℃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×2袋/盒、5支/袋×3袋/盒、5支/袋×4袋/盒、5支/袋×6袋/盒。

【有效期】

36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:欧康维视生物医药(上海)有限公司

注册地址:上海市静安区新闻路669号名义楼层56层(实际楼层49层)整层

电话号码:4009013869

【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:010-5633-9566

传真号码:010-5633-9566

网 址:www.huonland.com