

樂福星眼藥水0.5%

Lefloxin Eye Drops 0.5%

須由醫師處方使用
衛部藥製字第061011號

【成分】

有效成分及含量

Each mL contains:

Levofloxacin.....5mg

其他賦形劑：

HPMC 606, Hydrochloric Acid, Sodium Chloride, Sodium Acetate 3H₂O, EDTA -2Na, Sodium Hydroxide, Distilled Water

【適應症】

外眼部細菌感染症。

【說明】

對levofloxacin敏感的葡萄球菌屬、鏈球菌屬、肺炎球菌、腸球菌屬、莫拉氏菌屬、克雷白氏菌屬、大腸桿菌屬、沙雷氏菌屬、變形桿菌屬、摩氏摩根菌、流行性感冒嗜血桿菌、埃及嗜血桿菌〔克-威二氏桿菌〕、*Pseudomonas sp.*、綠膿桿菌、*Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*、*Acinetobacter sp.*、*Propionibacterium acnes*所引起的下述感染症：眼瞼炎、麥粒腫、淚囊炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（含角膜潰瘍）。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

1天3次，1次1滴。依症狀可適當增減。

【用法用量注意事項】

1.使用本劑時，為了防止出現耐藥性，原則上應確認敏感性，限制用藥期間在治療疾病所需最短時間內。

2.由於尚未證明本劑對甲氧苄青霉素耐性葡萄球菌（MRSA）的有效性，所以當明顯受到MRSA的感染，並沒有發現臨床症狀有所改善時，應立即改用抗MRSA作用強的藥劑。

依文獻記載

【禁忌(下述患者不可投與)】

對本劑的成分、ofloxacin及quinolone系抗菌劑有過敏之既往病史之病人。

【使用上注意事項】

1.副作用

在日本上市時

總例472例中、證實8例（1.69%）出現副作用。主要副作用為眼刺激感4件（0.85%）、發癢感3件（0.64%）。

日本上市後使用本劑之調查（第七次安全性定期報告時）總例之6136例中、證實42例（0.68%）出現副作用。主要副作用為瀰漫性表層角膜炎等的角膜受損12件（0.20%）、眼瞼炎等9件（0.15%）、眼刺激感6件（0.10%）等。

1.1重大副作用

（偶爾：小於0.1%，有時：0.1%~小於5%，無特定：5%以上或頻度不詳），休克、過敏性休克症狀：偶爾會引起休克、過敏性休克症狀（如紅斑、發疹、呼吸困難、血壓降低、眼瞼浮腫等），發現異常時應立即停止用藥並採取適當措施。

1.2其他副作用

出現副作用時，應立即停止用藥並採取適當措施。

種類	頻率	頻率不詳	0.1~小於5%	小於0.1%
過敏症		發疹	眼瞼炎（眼瞼發紅、浮腫等）眼瞼皮膚炎、發癢	蕁麻疹
眼		----	刺激感、瀰漫性表層角膜炎等的角膜受損	結膜炎（結膜充血、浮腫等）、眼痛

2.孕婦、哺乳婦女用藥

對於孕婦、或可能已懷孕之婦女，只能在治療的有益性高於可能發生的危險性時給予用藥。【尚未確立懷孕期間用藥之安全性】

3.應用上之注意

3.1給藥途徑：僅用於點眼。

3.2給藥時：為防止藥液受到污染，點眼時請注意眼藥瓶口勿觸及眼睛。

3.3當有細菌性結膜炎或外眼感染的症狀時，應停戴隱形眼鏡。

3.4結膜炎的給藥以不超過兩個星期為原則。

【藥物動力學】依文獻記載

1.血中濃度¹

健康成人1天4次，1次2滴，連續點眼2週，最終點眼1小時後的血中濃度為定量界限（0.01 μg/mL）以下。

2.在動物的眼部組織內的轉移

（參考：有色家兔、有色老鼠、狗）

將¹⁴C標識的levofloxacin眼藥水對有色家兔點眼1次50 μl，15分鐘後在眼球結膜及眼瞼結膜顯示出最高濃度（Cmax）分別為1433.8、1058.8 ng eq./g，30分鐘後在角膜及房水顯示最高濃度分別為Cmax 6839.5 ng eq./g、842.8 ng eq./mL，2小時後含有黑色素組織的虹膜、睫狀體及網膜色素上皮，脈絡膜顯示最高濃度分別為Cmax 11514.4、3269.6 ng eq./g，隨後逐漸消失。²

同樣對有色老鼠1天3次，1次1 μl，連續點眼一週，最終點眼1小時後，角膜、房水、玻璃體、虹膜、睫狀體及網膜色素上皮，脈絡膜中之放射線濃度分別為2270.8、267.1、372.0、185047.6、36549.6 ng eq./g，隨後逐漸消失。³

用0.3% levofloxacin眼藥水點眼小獵犬1天4次，1次1滴，連續點眼2週，最終點眼24小時後眼部組織內濃度為虹膜、睫狀體39.4 μg/g，脈絡膜、網膜色素上皮為12.3 μg/g。眼部組織中含有黑色素組織顯示出較高分布。而向色素上皮以外的網膜上的移行僅為微量。⁴

【臨床效果】依文獻記載

1.對各眼疾的臨床療效⁵⁻⁷

以外眼部感染症的眼瞼炎、麥粒腫、淚囊炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍為對象，進行本劑第II相試驗及第III相雙重盲檢比較臨床試驗，對323例外眼部感染症病例的臨床療效有效率為91.9%。

2.對有效菌種的臨床療效

上述323病例的各有效菌種葡萄球菌屬、鏈球菌屬、肺炎球菌、細球菌屬、腸球菌屬、棒狀桿菌屬、*Pseudomonas sp.*、綠膿桿菌、*Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*、流行性感冒嗜血桿菌、莫拉氏菌屬、沙雷氏菌屬、克雷白氏菌屬、變形桿菌屬、摩氏摩根菌、*Acinetobacter sp.*、大腸桿菌屬、*Propionibacterium acnes*的臨床療效的有效率為92.1%。

【藥理作用】依文獻記載

Levofloxacin是ofloxacin的光學活性體（左旋體）、具有高於ofloxacin 2倍的抗菌活性。

1.作用機制⁸⁻¹²

Levofloxacin主要是阻礙DNA環狀酶的活性，其抗菌作用為殺菌型，強度為ofloxacin的2倍。其最小抑制細菌濃度（MIC）和最低殺菌濃度（MBC）並無太大的差異，MIC濃度下，出現溶菌現象。

2.抗菌作用¹³

2.1抗菌作用

Levofloxacin具有廣範圍的抗菌作用，根據in vitro的檢驗結果，本劑對包括葡萄球菌屬、肺炎球菌在內之鏈球菌屬、細球菌屬、腸球菌屬、棒狀桿菌屬等的Gram陽性菌及綠膿桿菌的Pseudomonas sp.、流行性感冒嗜血桿菌、莫拉氏菌屬、沙雷氏菌屬、克雷白氏菌屬、變形桿菌屬、摩氏摩根菌、Acinetobacter sp.、大腸桿菌屬等的革蘭陰性菌及厭氧菌的Propionibacterium acnes等引起眼部感染症的致病菌具有極強的抗菌效果。對各種標準菌型及外眼部感染症患者的新臨床分離菌型，levofloxacin的抗菌力約為ofloxacin 2倍（in vitro）

2.2對於實驗性角膜感染症的效果¹⁴

在兔子綠膿桿菌性角膜感染症模式中，本劑顯示出優異的預防效果。

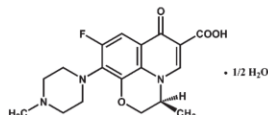
【有效成份的理化特性】依文獻記載

一般名：levofloxacin

略 號：LVFX

化學名：(-)-(S)-9-fluoro-2,3-dihydro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-7H-pyrido[1,2,3-de]-1,4-benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrates

結構式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

分子量：370.38

性狀：本品為淡黃白色~黃白色的結晶或結晶性粉末，無氣味、味苦。

本品易溶解於醋酸（100），略難溶於水及甲醇，難以溶解於乙醇（95），幾乎不溶解於乙醚。

本品會因光線而產生變化。

融點：222~230°C（分解）

【病人使用須知】

1.為避免溶液遭受污染，滴管頂端不可接觸任何物體表面。

2.若容器的前端和蓋子出現結晶，請以乾淨的紗布擦拭後使用。

3.開瓶注意事項：產品於開啟使用前，先以順時針方式往下旋緊一圈後再逆時針旋轉開瓶使用，以利藥液滴出。

開瓶方法

瓶蓋轉緊至
頂到瓶身後



原密封的眼藥水
瓶口就會有開口



【保存期限與安定性】

請儲存於25°C以下，並避免陽光及日光燈直射，不要置於高溫度環境或冰箱中，瓶蓋應蓋緊。

需置於小孩接觸不到之處。

眼藥水開瓶30天後，請勿繼續使用。

請於使用完畢後，將本品放回至盒內以避光存放。

【外觀】

微黃色~淡黃色透明眼藥水。

【包裝】

100 mL以下LDPE塑膠瓶裝。衛部藥製字第061011號

【主要文獻】

1.薄井紀夫等：眼科臨床醫報89,917(1995)

2.伊吹肇等：新眼科14,1100(1997)

3.伊吹肇等：藥物動態12,281(1997)

4.伊吹肇等：新眼科10,2071(1993)

5.白井正彦：新眼科14,299(1997)

6.白井正彦：新眼科14,641(1997)

7.白井正彦：新眼科14,1113(1997)

8.Fujimoto, T. et al.: Chemotherapy (Basel) 36,268(1990)

9.Imamura, M. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 31,325(1987)

10.Hoshino, K. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 35,309(1991)

11.Une, T. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 32,1336(1988)

12.Tanaka, M. et al.: Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 39(II),750(1989)

13.東堤 稔等：在Levofloxacin(LVFX)點眼液以及眼藥膏臨床試驗中所檢出的臨床分離株對LVFX的抗菌活性—對各分離株所做LVFX的MIC收集—，冬天製藥(株)社內資料

14.柏瀬光壽等：新眼科13,249 (1996)



委託者：麥迪森醫藥股份有限公司
台北市中正區林森南路十號五樓
製造廠：麥迪森醫藥股份有限公司 桃園廠
桃園市桃園區桃鶯路445-2號

ASEPTIC INNOVATIVE MEDICINE CO.,LTD.
No.445-2, Taoying Rd, Taoyuan Dist, Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.)

