

尺寸：11 * 25.4公分

“麥迪森”
倍特明眼藥水 0.1%

Betame Eye Drops 0.1% “MEDICINE”

(Betamethasone Sodium Phosphate)

【組成·性狀】

成分·含量：Betamethasone Sodium Phosphate 1mg/mL
性狀·劑型：無色透明液，無臭(無菌製劑)
賦形劑：EDTA-2Na, Sodium phosphate dibasic 12H₂O,
Sodium phosphate monobasic 2H₂O, Sodium chloride,
Bezalkonium chloride, Distilled water

【適應症】

眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩炎等之炎症性眼科疾患。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用。
通常每日點眼 3~4 次，每次 1~2 滴，得視症狀適宜增減。

【效能·效果】

- 1.眼科
外眼部及前眼部炎症疾患之對症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、上鞏膜炎、前眼部葡萄膜炎、手術後炎症)。
- 2.耳鼻喉科
外耳、中耳(含耳咽管)或上呼吸道炎症性、過敏性疾患(外耳炎、中耳炎、過敏性鼻炎等)，手術後處置。

【注意事項】

- 1.禁忌(下列患者請勿使用)
曾對本劑過敏之患者。
- 2.下列患者以不使用為原則，若不得已需使用時，應慎重使用：
(1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍患者(此類疾患會有病情惡化的情形)。
(2)病毒性結膜、角膜疾患，結核性眼部疾患，黴菌性眼部疾患患者(此類病患會有病情惡化的情形)。
(3)鼻腔結核性或病毒性疾患患者(此類病患會有病情惡化的情形)(用於耳鼻咽喉科時)。
- 3.慎重投與(下列患者請慎重使用)
糖尿病患者(可能有糖尿病惡化的情形)
- 4.副作用
再評估結果中，安全性評估對象 261 例，發生副作用有 3 例(1.1%)。
發現頻率(罕有<0.1%，偶有0.1~<5%)
(1)重大副作用
眼部
1)青光眼：連續使用數週後，偶有眼壓升高，又罕有青光眼等現象，應定期實施眼內壓檢查。
2)有時會誘發角膜疱疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染等副作用，有此情形發生時，應即做適當處置。
3)穿孔：使用於角膜疱疹、角膜潰瘍或外傷時可能有穿孔的情形。
4)續發性白內障：長期使用，罕有續發性白內障之情形發生。
(2)其他副作用
1)過敏症：罕有刺激感等情形發生，有此類症狀發生時，應即停藥。
2)耳、鼻：可能有誘發耳或鼻局部化膿性感染(用於耳鼻咽喉科時)。
3)創傷癒合之遲延：有時會遲延創傷之癒合。
4)腦下垂體、腎上腺皮質系機能：長期使用，會導致腦下垂體、腎上腺皮質機能之抑制。
5)其他：使用本劑時，雖出現與全身使用時相同之副作用極為罕見，但仍請避免長期連續使用。

5.高齡者之投與

高齡患者一般因生理機能減退，故應考慮減量使用的必要性。

6.孕婦、產婦、授乳婦等之投與

懷孕或可能懷孕之孕婦請避免長期或高頻率使用。(懷孕使用的安全性尚未確立)

7.小兒之投與

早產兒、新生兒、乳兒、幼兒或小兒的安全性尚未確立，特別是未滿兩歲者應慎重使用。

8.於保管時，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。

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

【藥效藥理】

Betamethasone Sodium Phosphate 係一種合成甾質腎上腺皮質荷爾蒙劑，具抗炎症作用、抗過敏作用。

【有效成分之理化學特性】

一般名：Betamethasone Disodium Phosphate

化學名：Disodium 9-fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-phosphate

分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

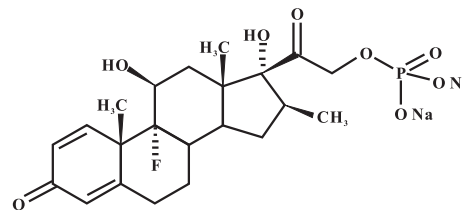
分子量：516.40

性 狀：白色~微黃白色結晶性無臭粉末或塊狀。

本品易溶於水，略溶於Methanol，微溶於Ethanol(95)，幾不溶於Diethylether。具吸水性。

熔 點：約213°C(分解)。

構造式：



【儲 存】

- 1.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。
- 2.須置於小孩接觸不到之處。

【包 裝】

100毫升以下塑膠瓶裝。
衛署藥製字第 057832 號

AIM

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)

5A30④