

單劑量包裝·一次使用一支

“麥迪森”亞妥明眼藥水 0.125%
“AIM”Atropine Eye Drops 0.125%
(Atropine Sulfate)

單劑量眼藥水·不含防腐劑·不產生交互感染

【說明】

本品是一種無菌使用於眼部之局部抗乙酰膽胺作用劑。

【成分】

每mL含

Atropine Sulfate.....1.25mg

賦形劑：

HPMC-606, Sodium Chloride, Sodium Phosphate Dibasic 12H₂O, Sodium Phosphate Monobasic 2H₂O, Distilled Water.

【適應症】

散瞳、睫狀肌麻痺。

【作用機制】

本品是一種抗膽鹼藥物，專門拮抗乙酰膽胺及其他膽鹼類類的毒蕈鹼樣作用。其治療作用主要源自於抑制受副交感神經支配的平滑肌和腺體。

【禁忌】

1. 本品不能用於青光眼，或者有窄角性青光眼傾向之病人。
2. 本品不能用於先前對atropine產生嚴重全身反應之小孩。

【警告】

全身性毒理現象可能會發生於兒童過量使用或對阿托品過敏的人群。當發生此現象時，患者應立即停用阿托品眼藥水，並依「過量」章節進行適當的藥物處理。

【注意事項】

本品應置於小孩拿不到的地方。

【致癌性、突變性、不孕症】

還沒有產生這些病例之研究報告。

【懷孕婦女】

1. 本品還未做動物生殖研究，也不知道是否能夠造成胎兒傷害，或影響生殖能力。
2. 懷孕期間，應在醫師確認需要時才可使用此藥物。

【幼兒】

請看禁忌和警告部分。

【副作用】

1. 長久使用時可能引起全身反應，眼瞼過敏反應，局部刺激、充血、腫大、結膜濾泡增殖炎或者皮膚炎。
2. 使用時，會有畏光及近距離調節力不足之現象。

【過量時】

一般症狀和atropine中毒症狀，包括：口乾、皮膚過敏、發燒、精神錯亂、心悸、臉部發紅，如果有過量現象，應使用水或0.9%食鹽水沖洗，必要時可用縮瞳劑。

如果意外攝取時(吞食時)：

- (1) 使用4%單寧酸使之嘔吐或洗胃。
- (2) 使用5mg之毛茛菪香鹼(Pilocarpine)口服直至口濕潤為止(必要時間隔投與)。

假如需要全身支持措施時：如下

- (1) 呼吸衰竭時：氧氣筒和人工呼吸。
- (2) 尿液滯留時：插入導管導尿。
- (3) 發燒：用酒精擦拭。

【劑量及使用方法】

A. 用於睫狀肌麻痺性折射(屈光)時：

局部用於結膜，1天1~2次，每次1滴。

(1) 嬰兒(大至1歲)：使用濃度：0.125%，或由醫師指示使用。

(2) 小孩(1至5歲)：使用濃度：0.25%，或由醫師指示使用。

(3) 小孩(5歲和大於5歲，且是藍虹膜者)：使用濃度：0.25%，或由醫師指示使用。

(4) 小孩(5歲和大於5歲，且是暗虹膜者)：使用濃度：0.5%或1%，或由醫師指示使用。

B. 用於葡萄膜炎時：局部用到結膜，使用濃度：0.125%至1%，1天1~3次，每次1滴。

C. 用於手術後瞳孔放大時：局部用到結膜，使用濃度：0.5%或1%，1天1~3次或由醫師決定，每次1滴。

D. 本藥限由醫師使用。

【儲存】

請儲存於25°C以下，避免陽光及日光燈直射。

【包裝】

0.5mL, 1mL LDPE瓶裝。

DOH-PM-049620



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. Taoyuan Plant
No.445-2, Taoying Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 330, Taiwan

Unit dose · Single use

“AIM” Atropine Eye Drops 0.125%
(Atropine Sulfate)

Preservative-free ophthalmic solution · No cross-contamination

【 DESCRIPTION 】

Atropine Eye Drops 0.125% is a topical anticholinergics administrated on the eye. It is a sterile ophthalmic solution.

【 COMPOSITION 】

Each mL contains

Atropine Sulfate.....1.25mg

Excipients:

HPMC-606, Sodium Chloride, Sodium Phosphate Dibasic 12H₂O, Sodium Phosphate Monobasic 2H₂O, Distilled Water.

【 INDICATION 】

Mydriasis · cycloplegia.

【 MECHANISM 】

Atropine Eye Drops 0.125% is an anticholinergic agent that specifically antagonizes the muscarine-like activity of acetylcholine and other choline esters. The therapeutic action stems mainly from inhibition of smooth muscles and glands innervated by postganglionic cholinergic nerves.

【 CONTRAINDICATION 】

1. Contraindicated in persons with primary glaucoma or a tendency toward glaucoma, e.g., narrow anterior chamber angle.
2. Contraindicated in those children showing hypersensitivity to any component of this preparation.

【 WARNING 】

Systemic toxicity may occur with overdosing in children or those people are allergic to atropine. When it occurs, patients should discontinue atropine eye drops and administer proper medication are shown below as “Overdose”.

【 PRECAUTIONS 】

Away from children.

【 CARCINOGENICITY · MUTATION · INFERTILITY 】

There are no reports in these case.

【 PREGNANCY 】

1. There are no reports in animal studies. The safety in infant is not established.
2. During pregnancy, this drug should be administrated only if clearly needed.

【 CHILDREN 】

There are shown in “CONTRAINDICATIONS” and “WARNINGS”.

【 ADVERSE REACTIONS 】

1. Prolonged use of atropine eye drops may lead to systemic adverse reactions, allergic reactions, local irritation, hyperemia, edema, conjunctivitis and dermatitis.
2. Photophobia and Blurred Vision.

【 OVERDOSAGE 】

Symptoms which can occur following an overdose: dry mouth, skin allergy, fever, confusion, palpitation, flushing.

In the event of overdosage, should be use water or 0.9% sodium chloride flushing the eye. Use myotic if necessary.

In the event of accidental ingestion

- (1) Gastric lavage
 - (2) Oral 5mg pilocarpine until moisture mouth.
- Supportive treatment should be administered as indicated.
- (1) If respiration is depressed, artificial respiration with oxygen is necessary.
 - (2) Catheterization may be necessary if urinary retention occurs.
 - (3) Alcohol sponges may be required to reduce fever.

【 DOSAGE & ADMINISTRATION 】

A. Refraction :

Administer one drop topically to the eye(s) one to two times daily.

- (1) Children under 1 year:recommended concentration:0.125%.
- (2) Children 1 to 5 years: recommended concentration: 0.25%.
- (3) Children over 5 years, blue eyes: recommended concentration:0.25%.
- (4) Children over 5 years, dark eyes: recommended concentration: 0.5% or 1 %.

B. Uveitis:

Administer one drop topically to the eye(s) one to three times daily. recommended concentration: 0.125%-1%.

C. Postoperative mydriasis

Administer one drop topically to the eye(s) one to three times daily. recommended concentration: 0.5%-1%.

D. Prescription Only.

【 STORAGE 】

Store below 25°C. Avoid direct sunlight and direct light.

【 PACKAGE 】

0.5mL,1mL in LDPE bottle

DOH-PM-049620

Manufacturer:

AIM ASEPTIC INNOVATIVE MEDICINE
CO.,LTD. TAOYUAN PLANT

No.445-2, Taoying Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 330, Taiwan

5A58③