

核准日期：2007 年 11 月 15 日

修改日期：2008 年 11 月 20 日



双氯芬酸钠滴眼液说明书

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：双氯芬酸钠滴眼液

英文名称：Diclofenac Sodium Eye Drops

汉语拼音：Shuang Lu Fen Suan Na Diyanye

【成份】本品主要成分为双氯芬酸钠，辅料为玻璃酸钠、硼砂、硼酸、氯化钠、吐温 80、苯扎氯铵。

化学名为 2-[(2,6 二氯苯基)氨基]-苯乙酸钠。

其化学结构式为：

分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

【性状】本品为无色或微黄色澄明液体。

【适应症】用于治疗葡萄膜炎、角膜炎、巩膜炎，抑制角膜新生血管的形成，治疗眼内手术后、激光滤帘成形术后或各种眼部损伤的炎症反应，抑制白内障手术中缩瞳反应；用于准分子激光角膜切削术后止痛及消炎；春季结膜炎、季节过敏性结膜炎等过敏性眼病，预防和治疗白内障及人工晶体术后炎症及黄斑囊样水肿，以及青光眼滤过术后促进滤过泡形成等。

【规格】 5ml:5mg

【用法用量】 一日 4~6 次，一次 1 滴；眼科手术用药：术前 3、2、1 和 0.5 小时各滴眼一次，一次 1 滴。白内障术后 24 小时开始用药，一日 4 次，持续用药二周；角膜屈光术后 15 分钟即可用药，一日 4 次，持续用药三天。

【不良反应】 眼局部不良反应：大量的临床试验报道，15%的患者在应用双氯芬酸钠滴眼液时有短暂的刺痛感，在白内障的临床试验中，接受双氯芬酸钠滴眼液治疗的患者大约有 28%会导致角膜炎，并且绝大多数病例发生在药物治疗前期。15%的患者会引起眼内压升高，大多数病例发生在手术后和药物治疗前期。另外还会引起其他的眼疾病，比如眼房反应及眼睛过敏。

全身不良反应：1%的患者在应用双氯芬酸钠滴眼液及 0.5%的患者在应用安慰剂时会出现恶心和呕吐。对照组与安慰剂组的病毒感染率均 $\leq 1\%$ 。

【禁忌】 对本品过敏者禁用。

乙酰水杨酸类、苯乙酸类的衍生物及其它非甾体抗炎药有潜在的交叉过敏性，所以对此类药品有过敏史者在应用本品时应注意，非甾体抗炎药可以妨碍血小板凝聚，有增加眼组织术中或术后出血的倾向。

【注意事项】 1. 本品仅限于滴眼用。

2. 本品可妨碍血小板凝聚，有增加眼组织术中或术后出血的危险，建议以下人群在应用双氯芬酸钠滴眼液时应注意，一是有出血现象的外科手术患者，另一种是正在使用其它可能延长出血时间药物的患者。

3. 双氯芬酸钠禁用于戴接触镜及对本品过敏者，戴亲水软镜者会引起眼睛的发红及刺痛。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在动物致畸研究中，给小鼠用药量至人局部用量的 5000 倍(20mg/kg/day)，大鼠和兔用至 2500 倍(10mg/kg/day)，均未发现致畸作用，尽管这些量已经达到对母体和胎儿产生毒性。大鼠母体对双氯芬酸钠的毒性表现为难产，妊娠延长，胎儿体重、生长和成活率下降。已经显示，双氯芬酸钠可透过大鼠和小鼠的胎盘屏障。但目前尚无在人体的研究报告，因为动物试验和人体

试验所受的影响因素不一样,因此如果不是十分明确的情况下,孕妇应慎用。
因为本品具有前列腺素的抑制作用,可影响胎儿的心血管系统。因此孕妇应避免使用。

【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】过量使用一般不会引起急症,如不慎口服,可饮水稀释之。

【药理毒理】药理作用:双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸类的非甾体消炎镇痛药,其作用机理为抑制环氧化酶活性,从而阻断花生四烯酸向前列腺素的转化。同时,它也能促进花生四烯酸与甘油三脂结合,降低细胞内游离的花生四烯酸浓度而间接抑制白三烯的合成。动物实验证实,前列腺素是引起眼内炎症的介质之一,能导致血-房水屏障崩溃、血管扩张、血管通透性增加、白细胞趋化、非胆碱能机制性瞳孔缩小等。双氯芬酸钠是非甾体抗炎药中作用较强的一种,它对前列腺素合成的抑制作用强于阿司匹林和消炎痛等。双氯芬酸钠滴眼液对机械、化学、生物等刺激引起的血-房水屏障崩溃有较强的抑制作用。临床研究显示,0.1%双氯芬酸钠治疗白内障术后炎症,可降低前房的闪辉和细胞数;应用于角膜放射状切开术或激光屈光角膜切削术的病人,能缓解术后疼痛和畏光,优于安慰剂。

非临床毒理研究:给大鼠口服双氯芬酸钠达每日 2mg/kg,长期观察,没有发现肿瘤发生率增加。一项对小鼠二年的研究中,每日用药 2mg/kg,也未见到任何肿瘤易发倾向。各种突变研究没有发现双氯芬酸钠诱发基因突变。给大鼠用药每日 4mg/kg,雌雄均未发生不育。

【药代动力学】给人 0.1% 双氯芬酸钠 50 μ l 滴眼后,10 分钟在房水中即可检测到药物,2.4 小时达到峰值,为 82 ng/ml;浓度保持在 20 ng/ml 以上的持续时间超过 4 个小时,而维持在 3~16ng/ml 水平可超过 24 小时;房水平均药物滞留时间为 7.4 小时。如果一次滴眼多滴,房水药物水平将增加,达峰时间可提前至 1 小时左右。给人两眼同时滴 0.1%双氯芬酸钠各二滴后,4 个小时内未检测到血浆内药物(最低检测限为 10ng/ml),表明药物滴眼后的全身吸收是非常有限的。

【贮藏】遮光、密封,在阴凉处(不超过 20 $^{\circ}$ C)保存。

【包装】聚乙烯塑料瓶,5ml/支。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标砖 YBH04402007

【批准文号】国药准字 H20074033

【生产企业】企业名称:亚邦医药股份有限公司

生产地址:常州市武进经济开发区长虹西路 66 号

电话号码:0519-88068823

邮政编码:213149

传真号码:0519-86388001