

核准日期：2007 年 08 月 17 日

修改日期：2016 年 07 月 18 日

修改日期：2017 年 10 月 27 日

修改日期：2019 年 07 月 29 日

修改日期：2019 年 12 月 01 日

修改日期：2020 年 12 月 30 日

## 酒石酸溴莫尼定滴眼液说明书

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：酒石酸溴莫尼定滴眼液

英文名称：Brimonidine Tartrate Eye Drops

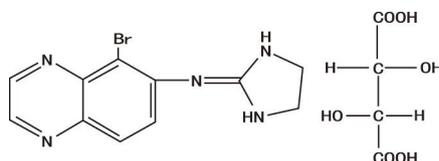
汉语拼音：Jiushisuan Xiumoniding Diyanye

### 【成份】

1、本品主要成分：酒石酸溴莫尼定

化学名称：5-溴-6-(2-咪唑啉-2-胺基)喹啉L(+)-酒石酸

化学结构式：



分子式： $C_{11}H_{10}BrN_5 \cdot C_4H_6O_6$

分子量：442.24

2、本品辅料名称：苯扎氯铵、枸橼酸、枸橼酸钠、HPMC<sub>K4M</sub>、氯化钠

### 【性状】

本品为无色至淡黄绿色澄明液体。

### 【适应症】

本品用于原发性开角型青光眼及高眼压症病人。

### 【规格】

5ml:10mg（以  $C_{11}H_{10}BrN_5 \cdot C_4H_6O_6$  计）

### 【用法用量】

滴眼。每日两次，每次一滴。

### 【不良反应】

约有10~30%的人出现以下不良反应，按降序排列，包括口干，眼部充血，烧灼感及刺痛感，

视物模糊、异物感，乏力（或）倦怠，结膜滤泡，眼部过敏反应以及眼部瘙痒。约有3~9%的人出现以下不良反应。按降序排列，包括角膜染色（或）糜烂，畏光，眼睑红斑，眼部酸痛（或疼痛），眼部干燥，流泪，上呼吸道症状，眼睑水肿，头晕，睑炎，眼部刺激，胃肠道症状，虚弱无力，结膜变白，视物异常以及肌肉痛。

有不足3%的患者出现以下不良反应，包括眼睑痂，结膜出血，味觉异常，失眠，结膜分泌物增多，精神抑郁，高血压，焦虑，心悸，鼻干以及晕厥。

### 【禁忌】

凡对本品或其中某成分高度敏感的人以及正接受单胺氧化酶抑制剂治疗的病人禁用。

### 【注意事项】

尽管临床研究发现酒石酸溴莫尼定滴眼液对患者的血压影响甚小，但有严重心血管疾病的患者治疗使用时仍应慎用。由于尚无肝或肾功能受损患者使用的研究报道，故在治疗此类患者时，应慎用。

精神抑郁，大脑或冠状动脉机能不全，Raynaud's 现象，直立性低血压，血栓闭塞性脉管炎的患者，使用治疗时，均应慎用。

研究期间某些患者使用的效果差，使用滴眼液治疗时，第一个月的降低眼内压作用未必都能反映长期降低眼内压的水平，对每日两次用药尚不能很好控制眼内压的患者下午应再增加 1 滴。对使用降低眼内压药物的患者，应按常规定期监测其眼内压。

酒石酸溴莫尼定滴眼液中使用的保存剂为苯扎氯铵，而苯扎氯铵有可能被软性接触镜所吸收，因此应向佩戴软性接触镜的患者说明，应在滴用酒石酸溴莫尼定滴眼液后至少等待 15 分钟，再戴上软性接触镜。

各种 $\alpha$ -肾上腺素能受体激动剂都可使某些患者有疲劳感及（或）发困，本品亦不例外，因此应向从事危险作业的患者提醒本品有出现精神集中下降的可能性。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

大鼠口服 0.66mg/kg 的动物繁殖研究表明，酒石酸溴莫尼定滴眼液对动物的受孕无任何影响，对胎鼠亦无任何损害。按此剂量给药，相当于给人多次滴眼后血浆水平的 100 倍。至今尚无孕妇使用酒石酸溴莫尼定滴眼液的报道，但在动物研究中有极少量的溴莫尼定可穿越胎盘，进入胎鼠的循环。因此只有判定酒石酸溴莫尼定滴眼液可能给母亲带来的利益大于给胎儿带来的潜在的危险时，方宜使用。

虽然在动物试验中已发现酒石酸溴莫尼定随乳汁排出，但酒石酸溴莫尼定滴眼液是否亦随人母乳排出，尚且不明。因此是否停止授乳或停止用药，应视此药对哺乳期妇女的重要性而定。

哺乳期妇女使用前应咨询医生，只有当给母亲带来的利益大于胎儿带来的潜在危险时，才能使用。

### 【儿童用药】

儿童使用本品的安全性和有效性尚缺乏资料。

### 【老年用药】

老年患者使用本品的安全性和有效性尚缺乏资料。

### 【药物相互作用】

虽然尚未对酒石酸溴莫尼定滴眼液的药物间相互作用做过专门的研究，但对中枢神经系统抑制药（酒精，巴比妥类，鸦片制剂，镇静剂或麻醉剂）产生叠加作用或使之强化的可能性必须予以考虑。临床研究中并未发现酒石酸溴莫尼定滴眼液对脉搏或血压有明显的作

用，但作为肾上腺素 $\alpha$ -受体激动剂中的一员，也有使脉搏减慢或使血压降低的可能。因此，在同时使用 $\beta$ -阻滞剂（眼部的或周身的）、抗高血压药和/或糖苷类心脏病药时，亦应予以注意。

文献中报道三环类抗精神抑郁药可使周身用氯压定（clonidine）药物的降压作用减弱。是否同时使用这类药物时会干扰酒石酸溴莫尼定滴眼液降低眼内压的作用，尚未见报道。滴用酒石酸溴莫尼定滴眼液后是否影响循环中的儿茶酚胺水平亦无资料可寻。然而，当患者使用能影响循环中胺类的代谢或摄取的三环类抗精神抑郁药时，应慎用酒石酸溴莫尼定滴眼液。

#### 【药物过量】

未见有人用量过度的报道；治疗口服本药过量时可采用支持疗法或对症治疗，应保持呼吸畅通。

#### 【药理毒理】

药理作用：酒石酸溴莫尼定是一种选择性的肾上腺素 $\alpha$ 受体激动剂。人体和动物试验提示酒石酸溴莫尼定具有双重作用机制，既能减少房水生成，也能增加葡萄膜-巩膜流量，而发挥降低眼内压的作用。

毒理研究：

遗传毒性：溴莫尼定 Ames 试验、CHO 染色体畸变试验、小鼠细胞遗传学试验、显性致死试验结果均为阴性。

生殖毒性：大鼠经口给予溴莫尼定 0.66mg/kg，对大鼠生育力和胎仔未见影响。此剂量下的血药浓度是人眼重复给予本品时血药浓度的 100 倍。

致癌性：进行了小鼠、大鼠分别给药 21 个月和 24 个月的致癌性研究。小鼠和大鼠掺食给予溴莫尼定的剂量分别达 2.5mg/kg/天（血药浓度分别相当于人每次双眼各 1 滴，每天 3 次时的 77 和 118 倍），未见药物相关的致癌性。

#### 【药代动力学】

眼局部滴注 0.2%酒石酸溴莫尼定后，血浆药物浓度达峰时间为 1-4 小时，药物血浆半衰期约 3 小时。

本品经肝脏代谢，87%的药物及其代谢产物在 120 小时内由体内排出，其中有 74%经尿液排出。

#### 【贮藏】

遮光，密闭保存。

#### 【包装】

塑料滴眼剂瓶，1 瓶/盒。

#### 【有效期】

24 个月。

#### 【执行标准】

《中国药典》2020 年版和国家食品药品监督管理总局标准 YBH12842004-2015Z。

#### 【批准文号】

国药准字 H20163241

#### 【药品上市许可持有人】

企业名称：北京汇恩兰德制药有限公司

#### 【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：010-5633-9555  
网址：[www.huonland.com](http://www.huonland.com)

10010/06