核准日期：2008 年 06 月 30 日

修改日期：2011 年 01 月 10 日；2011 年 09 月 07 日；2011 年 12 月 12 日；
2012 年 02 月 21 日；2013 年 05 月 06 日；2014 年 09 月 13 日；
2016 年 12 月 22 日；2017 年 03 月 10 日；2017 年 08 月 01 日；
2018 年 03 月 11 日；2019 年 04 月 11 日；2020 年 09 月 04 日;
2020 年 10 月 30 日；2021 年 08 月 30 日；2021 年 12 月 15 日；
2022 年 03 月 21 日；2022 年 04 月 21 日；2022 年 12 月 28 日；
2024 年 05 月 17 日；2024 年 06 月 20 日；2025 年 05 月 01 日；
2025 年 11 月 14 日

外

拉坦噻吗滴眼液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：拉坦噻吗滴眼液

英文名称：Latanoprost and Timolol Maleate Eye Drops

汉语拼音：Latansaima Diyanye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：

每 1ml 溶液含 50μg 拉坦前列素和 6.8mg 马来酸噻吗洛尔，相当于 5mg 噻吗洛尔。

辅料：

氯化钠

苯扎氯铵 0.2 mg/mL

无水磷酸氢二钠、磷酸二氢钠一水合物（含总磷酸盐 6.3 mg/mL）

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

降低开角型青光眼或高眼压症患者升高的眼压。

适用于β-受体阻滞剂、前列腺素或其它降眼压药物单药局部治疗效果不佳的患者。

本品不得用于初始治疗。

【规格】

2.5ml：拉坦前列素 125μg 与马来酸噻吗洛尔 12.5mg（按 $C_{13}H_{24}N_4O_3S$ 计）。

【用法用量】

剂量：

成人（包括老年人）

每天一次，每次一滴，滴于患眼。

如果忘记用药，在下次用药时仍按常规用药。每日剂量不可超过每眼一滴。

儿童人群

尚未明确本品在儿童和青少年中应用的安全性和疗效。

用法：

使用本品滴眼前应摘除角膜接触镜（隐形眼镜），并在使用 15 分钟后才可重新佩戴（参见【注意事项】）。

如果还需使用其它眼部药品，应至少间隔 5 分钟。

滴眼后立即按压鼻泪管或闭合眼睑 2 分钟可减少全身吸收。

使用前先去除防伪启封。

【不良反应】

对于拉坦前列素，出现的不良反应主要涉及眼部。本品关键研究的扩展研究部分数据显示，约有 16-20%的患者发生虹膜色素沉着增加，可能是永久性的。在一项 5 年的开放性的拉坦前列素安全性研究中，33%的患者出现虹膜色素沉着（见【注意事项】）。其他的眼部不良反应一般都是短暂的且只在用药时发生。对于噻吗洛尔，最严重的不良反应是全身性的，包括心动过缓、心律失常、充血性心力衰竭、支气管痉挛和变态反应。

和其他局部使用的眼科药物一样，噻吗洛尔被吸收进入全身循环中。这可能导致与使用全身β-受体阻滞剂所见的类似的不良反应。局部眼部给药后全身不良反应的发生率低于全

身给药。列举的不良反应包括使用眼科 β-受体阻滞剂类药物所见的反应。

临床试验中出现本品治疗相关的不良反应如下。

依据发生频率，不良反应可分为：十分常见（≥1/10），常见（≥1/100 且 <1/10），偶见（≥1/1000 且<1/100），罕见(≥1/10,000 且<1/1000)，非常罕见(<1/10,000)， 未知（根据现有数据无法估计）。

表 1：本品在试验中出现的不良反应

系统器官分类	**十分常见** **≥1/10**	**常见** **≥1/100 且** **< 1/10**	**偶见** **≥1/1,000 且** **< 1/100**
神经系统异常			头痛
眼部异常	虹膜色素过度沉着	眼痛、眼刺激（包括刺痛、烧灼感、瘙痒、异物感）	角膜疾病、结膜炎、眼睑炎、眼睛充血、视物模糊、流泪增加
皮肤和皮下组织异常			皮疹、瘙痒

在本品各组份的临床试验、自发报告或文献中还出现过如下的其他不良反应。

拉坦前列素

表 2：拉坦前列素不良反应

系统器官分类	**不良反应**
感染和侵染	疱疹性角膜炎
神经系统异常	头晕
眼部异常	眼睫毛和眼睑毳毛变化（变长、变粗、色素沉着、睫毛数量增加）、点状角膜炎、眶周水肿、虹膜炎、葡萄膜炎，黄斑水肿（包括黄斑囊样水肿）、干眼、角膜炎、角膜水肿、角膜糜烂、倒睫症、虹膜囊肿、畏光、眶周和眼睑的变化导致眼睑沟加深、眼睑水肿、眼睑局部皮肤反应、眼结膜假性类天疱疮+、眼睑肤色变深

表 2：拉坦前列素不良反应

系统器官分类	**不良反应**
心脏异常	心绞痛、不稳定型心绞、心悸
呼吸、胸和纵隔异常	哮喘、哮喘加重、呼吸困难
胃肠系统疾病	恶心*；呕吐*
骨骼肌肉和结缔组织异常	肌痛、关节疼痛
全身异常及给药部位情况	胸痛

* 上市后发现，发生频率为偶见

+ 可能与防腐剂苯扎氯铵相关

噻吗洛尔

表 3：马来酸噻吗洛尔（眼科用）不良反应

系统器官分类	**不良反应**
免疫系统异常	全身过敏反应包括过敏性反应、血管性水肿、荨麻疹、局部及广泛性皮疹、搔痒
代谢和营养异常	低血糖、厌食
精神异常	行为的改变和精神障碍包括意识模糊、幻觉、焦虑、定向力障碍、精神紧张、记忆丧失、失眠、抑郁、噩梦
神经系统异常	脑血管意外、大脑缺血、头晕、重症肌无力症状和体征增加、感觉异常、头痛、嗜睡、晕厥
眼部异常	黄斑囊样水肿、滤过手术术后脉络膜脱离（参见【注意事项】）、角膜糜烂、角膜炎、复视、角膜敏感度下降、眼部刺激症状和体征（例如，烧灼感，刺痛，发痒，流泪，发红）、干眼、上睑下垂、睑炎、包括屈光改变的视觉障碍、视力模糊
耳和迷路异常	耳鸣
心脏异常	心脏骤停、心力衰竭、房室传导阻滞、充血性心力衰竭、胸痛、心律失常、心动过缓、水肿、心悸
血管异常	跛行、手足发冷、低血压、雷诺氏（Raynaud）现象
呼吸，胸，纵隔异常	支气管痉挛（主要是先前存在支气管痉挛的患者）、咳嗽、

表 3：马来酸噻吗洛尔（眼科用）不良反应

系统器官分类	**不良反应**
	呼吸困难、鼻充血、肺水肿和呼吸衰竭
消化系统异常	腹膜后纤维化、腹痛、呕吐、腹泻、口干、味觉障碍、消化不良、恶心
皮肤和皮下组织异常	皮疹、牛皮癣样皮疹、假性类天疱疮、牛皮癣加重、脱发
肌肉骨骼和结缔组织异常	肌痛、系统性红斑狼疮
生殖系统和乳腺异常	性功能障碍、性欲减退、阳痿、纤维性海绵体炎（佩罗尼氏病）
全身异常及给药部位情况	乏力、疲劳

在一些角膜严重受损的患者中，已有非常罕见的角膜钙化的病例报告，其与使用含磷酸盐的滴眼液相关。

报告疑似不良反应

药品获得上市许可后，报告疑似不良反应非常重要，以便持续监测药品获益/风险之间的平衡。专业保健医生应报告任何可疑的不良反应。

【禁忌】

本品有如下禁忌：

- 反应性呼吸道疾病，包括支气管哮喘或有支气管哮喘史、严重的慢性阻塞性肺病。
- 窦性心动过缓、病态窦房结综合征、窦房阻滞、起搏器控制不良的二度或三度房室传导阻滞、明显的心衰、心源性休克。
- 对任何活性成份或辅料成份过敏。

【注意事项】

运动员慎用。

<u>全身效应：</u>

与其它发挥局部治疗作用的眼用制剂相似，拉坦噻吗滴眼液会被全身吸收。由于含有β-肾上腺素成份噻吗洛尔，全身使用β-肾上腺素受体阻滞剂时出现的心血管、肺部和其他不良反应均可能发生。局部眼部给药后全身不良反应的发生率低于全身给药。为减少对药物的全

身吸收，参见【用法用量】。

心脏疾病：

有心脏疾病（冠心病、变异型心绞痛、心衰）和低血压的患者，使用β-受体阻滞剂治疗时应进行严格的评估，并且应该考虑使用其他活性成分治疗。有心脏疾病史的患者治疗中应监察此类心脏疾病恶化以及不良反应的体征。由于其对传导时间有负性作用，一度心脏房室传导阻滞的患者应该慎用β-受体阻滞剂。

已有报道，使用噻吗洛尔会发生心脏反应以及罕见的心衰致死。

血管疾病：

严重外周循环障碍/疾病患者（即雷诺氏病或雷诺氏综合症的严重情况）应谨慎使用。

呼吸系统疾病：

已有报道，在对哮喘患者给予某些眼科用β-受体阻滞剂后会发生呼吸系统反应，其中包括支气管痉挛导致死亡。轻度/中度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者应仅在潜在获益大于潜在风险时，慎用马来酸噻吗洛尔。

低血糖/糖尿病：

自发性低血糖和不稳定性糖尿病的患者应慎用 β-受体阻滞剂，因为β-受体阻滞剂可能掩盖急性低血糖的症状和体征。

β-受体阻滞剂还可能掩盖甲状腺机能亢进的体征。

角膜疾病：

眼科用β-受体阻滞剂可能会导致干眼，角膜疾病患者应慎用本品。

其他β-受体阻滞剂：

已接受全身性β-受体阻滞剂治疗的患者使用本品时，可能增强对眼压的作用或全身β-受体阻滞的已知作用。应密切观察这些患者的反应。不推荐同时使用两种局部β-肾上腺素受体阻滞剂（参见【药物相互作用】）。

过敏反应：

当有遗传性过敏症史或对多种过敏原有严重过敏反应史的患者使用β-受体阻滞剂时，对使用此类过敏原重复激发更有反应，而对用于治疗过敏反应的常规剂量的肾上腺素可能无反应。

甲状腺毒症：

β-肾上腺素能阻滞剂治疗可能掩盖甲状腺功能亢进的某些症状。突然停止 β-肾上腺素能阻滞剂治疗可能使症状恶化。

肌肉无力:

据报道，罕见情况下，β-肾上腺素能阻滞剂在一些重症肌无力患者或伴有肌无力症状（如复视、眼睑下垂、全身乏力）的患者中增加肌肉无力。

脉络膜脱离：

曾报道滤过手术后使用抑制房水生成的药物（如噻吗洛尔、乙酰唑胺）发生脉络膜脱离。

围手术期考虑:

在重大手术前，应该考虑逐渐停用 β-肾上腺素能阻滞剂。β-肾上腺素能阻滞剂影响心脏对 β-肾上腺素能介导的反射性刺激做出反应的能力，在外科操作中可能增加全身麻醉的风险。已有报道麻醉期间持续时间更长的重度低血压及难以重新开始和维持心跳。手术期间，足够剂量的肾上腺素能激动剂可以逆转 β-肾上腺素能阻滞剂的影响。

外科麻醉：

β-受体阻滞眼科制剂可能会阻断全身 β-受体激动剂（如肾上腺素）的作用。如果患者正在使用噻吗洛尔，应告知麻醉师。

伴随治疗：

噻吗洛尔与其它药物间可能存在药物相互作用（参见【药物相互作用】）。

其他前列腺素类似物：

不建议同时使用两种或多种前列腺素、前列腺素类似物或前列腺素衍生物（参见【药物相互作用】）。

虹膜色素沉着改变：

拉坦前列素可能会增加虹膜棕色色素的数量进而逐渐引起眼睛颜色改变。与拉坦前列素滴眼液相似，在使用拉坦噻吗滴眼液达 1 年的患者中，16-20％的患者出现虹膜色素沉着增加（根据照片分析）。这一作用在混合色虹膜的患者中更明显，即绿-棕、黄-棕或蓝/灰-棕混合色。这是由于虹膜基质的黑色素细胞中黑色素含量增加而引起的。典型表现是瞳孔周围棕色色素呈同心圆性向四周播散，但是整个虹膜或部分虹膜也可能呈更深的棕色。在使用拉坦前列素治疗 2 年的临床试验中，少见蓝色、灰色、绿色或棕色的单一色眼睛的患者虹膜颜色改变。

虹膜颜色改变发生缓慢且可能在数月至数年间不被注意到，也不伴有任何症状或病理性改变。

停药后棕色虹膜色素不会再进一步增加，但已发生的改变可能是永久性的。

治疗不会影响虹膜痣或斑点。

未观察到小梁网或前房其它部位色素积聚。但患者应定期检查，并应根据临床情况，若继发虹膜色素沉着增加可能需停止治疗。

决定治疗前应告知患者眼睛颜色改变的可能性。单侧治疗可能会导致永久性的双眼虹膜颜色差异。

眼睑和睫毛改变：

有报道显示眼睑肤色变深（可逆）与使用拉坦前列素相关。

拉坦前列素可能会逐渐改变治疗眼的睫毛和毳毛；这些改变包括变长、变粗、变深以及睫毛或体毛数量增加和倒睫毛。睫毛的变化在停药后是可逆的。

青光眼：

没有有关拉坦前列素对炎性、新生血管性、慢性闭角型青光眼，人工晶状体眼的开角型青光眼和色素性青光眼患者用药经验的文献报道。拉坦前列素对瞳孔无作用或作用很小，但是没有关于拉坦前列素治疗闭角型青光眼急性发作的文献记载。所以建议在获得更多经验以前，这些患者应慎用本品。

疱疹性角膜炎：

有疱疹性角膜炎病史的患者应慎用拉坦前列素，对于炎症活动期单纯疱疹性角膜炎的患

者和有复发性疱疹性角膜炎病史的患者应避免拉坦前列素，尤其和其他前列素类似物合用。

黄斑水肿：

在应用拉坦前列素治疗中有黄斑水肿包括黄斑囊样水肿的报道。这些情况多发生于无晶状体、后囊膜破裂的人工晶状体眼患者和已知有发生黄斑水肿风险的患者。这些患者也应慎用本品。

对于同时需要噻吗洛尔和拉坦前列素的患者，可以考虑使用适利加。目前尚未完全明确使用噻吗洛尔一天两次和拉坦前列素一天一次得到充分控制的患者是否能通过使用适利加一天一次得到有效控制。由两种单药非固定联合治疗换至适利加治疗时，建议临床医师密切监测患者眼压。

防腐剂：

本品含有苯扎氯铵，苯扎氯铵在滴眼剂中用作防腐剂。有报告说苯扎氯铵会导致点状角膜病和/或毒性溃疡性角膜病，可能会导致眼刺激。干眼患者或角膜免疫功能低下的患者需要长期或者频繁使用本品时应密切关注。

隐形眼镜：

隐形眼镜可能会吸收使软性隐形眼镜脱色的苯扎氯铵。在使用本品前应摘除，并在使用15 分钟之后才可佩戴（见【用法用量】）。

对驾驶和操作机器能力的影响：

本品对驾驶和操作机器的能力具有轻微影响。与其他滴眼剂一样，使用本品可能会引起一过性视物模糊。患者不应驾驶或操作机器，直至该现象消失。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育：

未进行对人体生育力影响研究。

在动物研究中未发现拉坦前列素对雄性和雌性动物生育力有影响。在大鼠中进行的生殖研究表明当噻吗洛尔剂量高达人体最大推荐剂量的全身暴露量的 21000 倍时，未发现噻吗洛尔对雄性和雌性大鼠的生育力有不良影响。（见【药理毒理】）

孕妇：

拉坦前列素

未在孕妇中进行拉坦前列素的足够且严格对照的临床研究。动物研究显示其具有生殖毒性（参见【药理毒理】）。对人类的潜在风险尚不清楚。

噻吗洛尔

尚没有孕妇使用噻吗洛尔的足够数据。除非明确需要，否则孕妇不宜使用噻吗洛尔。为减少对药物的全身吸收，参见【用法用量】。

流行病学研究未表明当通过口服途径使用β-受体阻滞剂时有致畸作用，但显示存在子宫内生长发育迟缓的风险。此外，孕妇在分娩前一直使用β-受体阻滞剂的新生儿中已经观察到β-受体阻滞（如心动过缓、低血压、呼吸窘迫和低血糖）的症状和体征。如在分娩之前使用本品，在新生儿出生的前几天应予以密切监视。

所以，孕妇不应使用拉坦噻吗滴眼液（参见【药理毒理】）。

哺乳期：

β-受体阻滞剂可分泌入乳汁。然而，按滴眼液中噻吗洛尔的治疗剂量，不太可能在母乳中存在足以对婴儿产生 β-受体阻滞临床症状的剂量。为减少对药物的全身吸收，参见【用法用量】。

拉坦前列素和其代谢产物也可能进入乳汁。因此哺乳期妇女不应使用拉坦噻吗滴眼液。

【儿童用药】

尚未明确本品在儿童和青少年中应用的安全性和疗效。故不推荐使用。

【老年用药】

参见【用法用量】

【药物相互作用】

未对本品进行专门的药物相互作用研究。

目前出现了同时使用两种前列腺素类似物滴眼液出现眼内压升高的异常报告。所以，不推荐同时使用两种或多种前列腺素、前列腺素类似物或前列腺素衍生物。

当眼科β-受体阻滞剂与口服钙通道阻滞剂、β-肾上腺素受体阻滞剂、抗心律失常药物（包括胺碘酮）、洋地黄糖苷、拟副交感神经药物、胍乙啶合用时，存在潜在的累加效应，

可导致低血压和/或显著的心动过缓。

当噻吗洛尔和 CYP2D6 抑制剂（如奎尼丁，氟西汀，帕罗西汀）联合使用时，曾报道增强了全身 β 阻断作用（例如，心率减慢，抑郁）。

当使用口服β-受体阻滞剂的患者同时使用本品时，降眼内压和系统性β阻断的效果会被加强，因此不推荐同时使用两种及其以上的局部β-受体阻滞剂。

当同时使用眼科β-受体阻滞剂和肾上腺素时，偶有瞳孔放大的报道。

使用β-受体阻滞剂时，可乐定突然撤药产生的高血压反应会加强。

β-受体阻滞剂可能会增强治疗糖尿病药物的降血糖作用。β-受体阻滞剂可掩盖低血糖的症状和体征（参见【注意事项】）。

不相容性

体外试验显示含硫柳汞的滴眼液与本品混合时发生沉淀。因此此类滴眼液与本品联合用药时，应至少间隔 5 分钟。

【药物过量】

目前尚没有人类使用本品过量的任何资料。

症状

噻吗洛尔全身用药过量的症状为：心动过缓、低血压、支气管痉挛和心脏停搏。

除了眼部刺激和结膜充血外，过量应用拉坦前列素未发现其它眼部和全身副作用。

治疗

若在治疗过程中出现药物过量的症状，应进行对症治疗和支持性治疗。

如果意外误服，以下信息可能有用：

研究显示，噻吗洛尔不易被透析清除。必要时应洗胃。拉坦前列素首次经过肝脏时即被大量代谢。健康志愿者静脉输注拉坦前列素 3μg/kg 没有出现任何症状，但剂量达到 5.5-10μg/kg 时可导致恶心、腹痛、头晕、疲劳、潮热和出汗。这些症状均为轻度至中度，输液结束后 4 小时内无需治疗即可缓解。

【临床试验】

在剂量选择的研究中，本品每天用药一次对平均日间眼压的降低幅度显著大于拉坦前列素或噻吗洛尔单独用药。在两项为期 6 个月的双盲、对照临床试验中，对本品与拉坦前列素或噻吗洛尔单剂治疗的降眼压作用进行了比较，入选患者眼压要求至少为 25mmHg 或更高。

试验中，患者连续使用噻吗洛尔 2-4 周后（眼压比入组时平均下降 5mmHg），接着分别使用拉坦噻吗滴眼液、拉坦前列素和噻吗洛尔（每天两次）6 个月，平均日间眼压进一步下降 3.1、2.0 和 0.6mmHg。本品的降眼压作用在随后延续的 6 个月的开放性研究中仍然维持。

现有的资料显示，夜间用药的降眼压疗效可能要优于早上用药。但是，在考虑向患者推荐早上用药还是夜间用药时，应该充分考虑患者的生活方式和可能的依从性。

应该谨记，研究结果显示，在拉坦噻吗滴眼液疗效不满意时，使用噻吗洛尔一天两次联合拉坦前列素一天一次仍然可能有效。

本品给药后 1 小时内起效，6 至 8 小时达最大效果。重复给药治疗中每次给药后可维持足够的降眼压效果达 24 小时。

【药理毒理】

药理作用

本品含两种活性成份：拉坦前列素和马来酸噻吗洛尔。它们通过不同的作用机制降低增高的眼压（IOP）。与各成份单独使用相比，两种药物联合具有协同效应，能产生额外的降眼压作用。

拉坦前列素为前列腺素 $F_{2\alpha}$的类似物，它是一种选择性前列腺素 FP 受体激动剂，通过增加房水外流而降低眼压。主要作用机制为增加葡萄膜巩膜通路的房水外流。另外，也有报道称本品能增加人类房水流出通畅系数（降低小梁网房水外流阻力）。拉坦前列素对房水生成、血液－房水屏障或眼内血循环无明显影响。经荧光血管造影检查证实，行晶状体囊外摘除术的猴眼长期使用拉坦前列素不影响视网膜血管。在人类，人工晶状体眼患者短期使用拉坦前列素，不会引起后节的荧光素渗漏。

噻吗洛尔是一种β-1 和β-2（非选择性）肾上腺素受体阻断剂，无明显内在拟交感活性、直接的心肌抑制作用或膜稳定作用。噻吗洛尔通过减少睫状上皮细胞产生房水而降低眼压，其确切作用机制尚不清楚，但可能通过抑制由内源性β-肾上腺素刺激而活跃的 cAMP 合成进而发挥作用。未发现噻吗洛尔显著影响血液—房水屏障对血浆蛋白质的渗透性。家兔长期使用噻吗洛尔对眼部血循环无影响。

毒理研究

对于两种活性成份单独使用的眼部和全身安全性特性已充分了解。家兔眼部使用拉坦噻吗滴眼液或联合使用拉坦前列素和噻吗洛尔滴眼液，未观察到眼部和全身不良反应。各成份

的安全药理学、遗传毒性和致癌性试验已揭示对人类无特别毒性。拉坦前列素对家兔角膜损伤愈合无影响，而使用噻吗洛尔超过每天一次则会抑制家兔和猴子的角膜伤口愈合过程。

未发现拉坦前列素对雄性和雌性大鼠生育力有影响，也没有发现其对大鼠和家兔产生致畸作用。大鼠静脉使用剂量达 250μg/kg/天没有发现有胚胎毒性。但家兔静脉注射拉坦前列素 5μg/kg/天（约为临床剂量的 100 倍）或高于此剂量时可引起胚胎毒性，表现为晚期吸收和流产发生率增高以及胎儿体重减轻。未发现噻吗洛尔对雄性和雌性大鼠的生育能力有影响，也未发现其对小鼠、大鼠和家兔有致畸作用。

【药代动力学】

拉坦前列素：

吸收

拉坦前列素为异丙酯前体药，本身无活性，在角膜内经酯酶水解转化为拉坦前列素酸后具有生物学活性。前体药可通过角膜很好地吸收，进入房水的全部药物在透过角膜时已被水解。人体研究显示，拉坦前列素单独局部使用后大约 2 小时，其在房水中药物浓度达到峰值，峰值浓度大约为 15-30ng/ml。猴子局部使用拉坦前列素后，药物主要分布于前房、结膜和眼睑。

分布

拉坦前列素酸的血浆清除率为 0.40 l/h/kg；分布容积小，为 0.16 l/kg；所以血浆半衰期短，仅为 17 分钟。眼部用药后，拉坦前列素酸的全身生物利用度为 45％。拉坦前列素酸的血浆蛋白结合率为 87％。

生物转化和消除

拉坦前列素酸在眼内几乎没有代谢。代谢主要发生在肝脏。主要代谢产物为 1，2-二去甲基和 1，2，3，4-四去甲基代谢物，在动物试验中未发现或仅发现微弱的生物活性，且主要通过尿液排泄。

噻吗洛尔：

吸收和分布

局部使用滴眼液后 1 小时，房水中噻吗洛尔浓度达到峰值。部分药物可被全身吸收。每眼每天一次，每次 1 滴（300μg/天），局部使用后 10-20 分钟，噻吗洛尔的血浆浓度达到峰值，为 1ng/ml。

生物转化

噻吗洛尔的血浆半衰期约 6 小时。噻吗洛尔在肝脏中被大量代谢。

消除

代谢产物以及部分原形药物从尿液排泄。

拉坦噻吗滴眼液：

药代动力学/药效学关系

与单药相比，拉坦噻吗滴眼液用药后 1-4 小时房水中拉坦前列素酸的浓度增加了大约 2 倍，但是未发现拉坦前列素和噻吗洛尔间存在药代动力学相互作用。

【贮藏】

开封前遮光，2-8°C 保存。

开封后低于 25°C 保存。在 4 周内使用（参见【有效期】）。

将药瓶放置于外包装盒内保存。

【包装】

带有螺帽和聚乙烯防伪拆封封口的聚乙烯滴眼液容器 (5 ml)。

每瓶含 2.5ml 滴眼液。

包装规格：1 瓶/盒，3 瓶/盒

【有效期】

开封前：36 个月

开封后：4 周

【执行标准】

JX20250156

【批准文号】

国药准字 HJ20171093

【上市许可持有人】

名　　称：Viatris Healthcare

注册地址：Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

【生产企业】

企业名称：Pfizer Manufacturing Belgium NV

生产地址：Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

【境内责任人】

名称：晖致医药有限公司

注册地址：上海市静安区新闸路 669 号 10 层（实际楼层第 9 层）1-2 单元及 5-9 单元

邮政编码：200041

产品咨询热线：400 910 8830

网址：https://www.viatris.cn