

Aminoglycoside 類耳部給藥劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌症：

對本產品所含成分過敏之病人。

鼓膜穿孔之病人。

➤ 警語及注意事項（應包含下列內容）：

本產品含有 aminoglycoside 類成分藥品，在病人有鼓膜穿孔情形時使用可能會增加藥品引起的聽力損害風險。使用本產品治療前應審慎確認病人未有鼓膜穿孔的情形。當胺基糖苷類抗生素 (aminoglycosides) 之耳部給藥劑型藥品用於開放性傷口或破損的皮膚可能有造成不可逆、局部或完全的聽力受損（耳聾）之風險，且其風險隨著使用的時間增加，故不建議持續使用超過 10 日。

曾有粒線體基因突變病人（尤其是 m.1555A>G 突變）使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳性的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列內容）：

耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。