

# 泡 癒 速 乳 膏

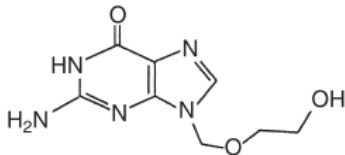
## ACYCLO-H Cream

(Acyclovir 5 % and Hydrocortisone 1 %)

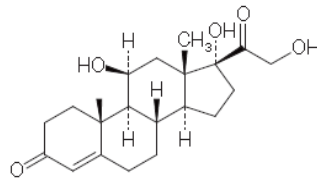
【成 分】：每 gm 中含有：

Acyclovir.....50mg  
Hydrocortisone.....10mg

【化學結構與分子式】：



Acyclovir 分子式  $C_8H_{11}N_5O_3$



Hydrocortisone 分子式  $C_{21}H_{30}O_5$

【賦形劑】：Pharmasolve、Propylene Glycol、PEG 400、Methyl Paraben、Propyl Paraben、Carbopol 940、Triethanolamine、Flavoring、Purified Water。

【性質描述】：

ACYCLO-H含有Acyclovir和Hydrocortisone。每公克的ACYCLO-H含有5 % (w/w)的Acyclovir和1% (w/w)的Hydrocortisone。

【適應症】：

用於成人及青少年(12歲(含)以上)復發性唇疱疹的早期治療。

【用法用量】：

每天局部使用ACYCLO-H Cream 5次，使用5天。並應在首次出現徵兆或症狀時儘早開始治療(例如，在前趨症兆期間或當病灶出現時)。每次使用，請局部使用足量之ACYCLO-H Cream 覆蓋受侵襲區域 (包括外圍區域)。請避免受侵襲區域的不必要摩擦，以避免惡化或感染轉移。12歲或以上年紀之劑量與成人相同。

【注意事項及警語】：

1. Acyclo-H僅供唇及口周圍唇疱疹的皮膚局部使用。
2. Acyclo-H請勿使用於眼睛、口內、鼻腔或生殖器。
3. 有些細菌或黴菌感染的嘴和臉部病灶，很難與唇疱疹區別，當病人唇疱疹未於2周內痊癒時，必需尋求醫療協助。
4. 可能會有刺激性及接觸性過敏。

【不良反應】：

皮膚局部的不良反應(< 1%)：皮膚乾燥或剝落；燒灼感或刺痛感、紅斑；原本的膚色改變。

【禁忌】：無。

【藥物交互作用】：尚未有藥物交互作用的試驗報告。

【使用於特殊族群】：

1. 懷孕 分級：B

致畸作用

小鼠、兔子或大鼠在使用比人類Acyclovir過量還高的劑量時，並沒有致畸性。目前並沒有在孕婦執行適當且有良好控制組可觀察Acyclovir藥品全身性暴露之臨床試驗。曾有一個前瞻性流行病學的Acyclovir登記試驗，於1984年-1999年間納入懷孕前三個月且使用全身性治療的孕婦共749人；出生有缺陷的發生率與一般族群相似。然而此登錄臨床試驗的規模並不足以評估較少見缺陷的風險，也不足以據此Acyclovir使用於孕婦及其正在發育胎兒的安全性資料來達成實際或可靠的結論。

當給與實驗室動物相對低劑量的全身性皮質類固醇時，一般都會有致畸性。較強效的皮質類固醇在經皮途徑給與實驗室動物後，也顯示有致畸性。

2. 哺育之母親

目前並不知道局部給與Acyclovir和Hydrocortisone是否會分泌至乳汁中；在局部給與後，預期兩種藥物的全身吸收量都會低於可偵測的界限。因為許多藥物都會分泌至人類乳汁中，所以當哺育母親使用ACYCLO-H時，需特別小心。

3. 小兒使用

小於12歲之小兒病人，其安全性和療效尚未建立。

4. 老年人使用

在臨床試驗文獻中，雖然可獲得的結果顯示，老年人和較年輕受試者的安全性和療效相似，但卻沒有足夠的65歲以上老年人受試者，所以老年人使用ACYCLO-H的安全性和療效無法有較確切的結論。

5. 免疫不全病人

免疫不全病人於治療任何感染時，都必須徵詢醫師的意見。

**【藥物過量】：**

因為局部給與ACYCLO-H的全身性吸收極少，所以不太可能有藥物過量發生。

**【臨床藥理學】：**

- 1.作用機轉: Acyclovir是一個抗病毒藥物，而Hydrocortisone是一個抗發炎藥物。
- 2.藥物動力學:

在唇疱疹局部給藥後，無法偵測到Acyclovir和Hydrocortisone的血中濃度。局部皮質類固醇的經皮吸收幅度由許多因子決定，包括基劑、皮膚層障礙的完整性以及有無覆蓋。局部皮質類固醇能經由正常完整的皮膚吸收，也可能會有全身性的副作用，這主要是由皮質類固醇的效價和給與的表面積而定。皮膚上的發炎和(或)其他疾病都會破壞皮膚層的障礙，能增加經皮的吸收率。一旦透過皮膚吸收後，局部類固醇的藥物動力學路徑即與全身性投與皮質類固醇相似。皮質類固醇以多種不同的結合程度與血漿蛋白質結合。主要經由肝臟代謝，隨後由腎臟分泌。部分的局部類固醇及其代謝物也會分泌到膽汁中。

**3.微生物學****作用機轉**

Acyclovir是一種合成的嘌呤核苷類似物，並在體外細胞實驗及體內試驗都有抑制單純型疱疹(HSV)第1型(HSV-1)及第2型(HSV-2)之抗病毒活性。因為Acyclovir對單純型疱疹(HSV)合成之胸腺嘧啶激酶(TK)具高度選擇性抑制，所以Acyclovir的抑制活性具有高度選擇性；這種病毒酵素將Acyclovir轉化成Acyclovir單磷酸(Acyclovir monophosphate，這是一種核苷類似物)，進一步由細胞的鳥嘌呤核苷酸轉化成雙磷酸(diphosphate)，再由數種細胞內的酵素轉化成三磷酸(triphosphate)。在細胞試驗中，Acyclovir三磷酸能中止疱疹病毒DNA的複製，此種抑制由三條路徑完成：1)競爭性抑制病毒DNA聚合酶；2)被納入並終止病毒DNA鏈的成長；3)使病毒DNA聚合酶不活性化。

Hydrocortisone是腎上腺皮質所分泌的主要甾質素，局部給與因其抗發炎會抑制許多以發炎為主要疾病徵候的疾病臨床徵狀。

**抗病毒活性**

「對疱疹病毒的抗病毒敏感性之細胞實驗」和「臨床治療的反應」之間的量化關係尚未在人體建立，而且病毒敏感性測試還未標準化。敏感性測試的結果顯示，(細胞實驗中藥品能抑制50%的病毒成長之濃度(EC<sub>50</sub>))會受到多種因子的影響很大。利用猴腎細胞(Vero cell)的病毒斑減少試驗，Acyclovir對抗臨床分離出的疱疹病毒株(受試者接受安慰劑)的EC<sub>50</sub>中位數值為1.3 μM (範圍：< 0.56 - 3.3 μM)。

**抗藥性**

病毒胸腺嘧啶激酶(TK) 和/或 DNA聚合酶的質和量的改變，可能會造成單純型疱疹病毒(HSV)對Acyclovir的抗藥性。臨床上已在免疫不全病人中分離出對Acyclovir敏感性降低的單純型疱疹病毒，特別是HIV感染末期的病人。由免疫不全病人中分離出來最多的Acyclovir抗藥性突變，是胸腺嘧啶激酶(TK)缺乏的突變，其他已分離出的突變包括病毒胸腺嘧啶激酶(TK)基因(TK部分突變或取代)和DNA聚合酶突變。無胸腺嘧啶激酶(TK)突變的病毒株在嬰兒(infants)和免疫不全成人中，可能會引起嚴重的疾病。

若病人在治療期間顯示臨床治療反應不佳，可能就需考慮病毒是否對Acyclovir具抗藥性的可能性。

**【非臨床上的毒性】：****致癌作用、突變、對生殖的影響**

皮膚局部給與Acyclovir造成的全身性吸收極少，也因此，ACYCLO-H的完整處方資訊中，並未包含過去Acyclovir或Hydrocortisone致癌性、致突變性和生殖能力相關試驗資訊。這些全身性吸收的試驗資訊，可在口服或針劑Acyclovir和Hydrocortisone的藥品完整處方資訊中獲得。還未進行過皮膚的致癌作用試驗。

**【臨床試驗】：****1.成人的臨床經驗**

依臨床文獻記載，在一個雙盲的臨床試驗中，1443位有複發性唇疱疹的受試者，隨機分配接受5%Acyclovir/1%Hydrocortisone、5%Acyclovir或Vehicle治療。受試者在過去12個月平均有5.6次唇疱疹復發，年齡的中位數為44歲(18-80歲)，72%為女性，91%為白種人。受試者被指示於初始察覺到有徵兆或症狀時的一個小時內即開始治療，每天施用試驗藥物5次，並持續治療5天。使用5%Acyclovir/1%Hydrocortisone的受試者中，有58%發生潰瘍性唇疱疹，相較下，使用Vehicle治療者有74%，使用5%Acyclovir治療者則有65%。與使用Vehicle者相比，以5%Acyclovir/1%Hydrocortisone治療的受試者，其皮膚回覆正常的時間平均短了約1.6日，且臨床徵兆上，唇疱疹的大小和症狀(如觸痛感)也比較少。

**2.小兒受試者的臨床經驗**

一個青少年唇疱疹的開收性試驗，納入了134位受試者，受試者在過去12個月平均有4.0次唇疱疹復發，年齡中位數為14歲(12-17歲)，50%為女性，全是白種人。治療劑量療程與成年人相同，且監測不良反應和所選擇的療效指標。其安全性的情況和成年人所觀察到的相似。

**【保存注意】：**

1. Acyclo-H應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
2. 請栓緊Acyclo-H包裝瓶蓋，儲存於30°C以下，避光儲存。
3. 請依外包裝標示，超過保存期限之藥品請勿使用。

**【包裝】：**一千公克以下PE塑膠軟管裝、HDPE塑膠罐裝。

委託者: 平廷實業有限公司

高雄市左營區榮總路 105 號 8 樓

PIC/S GMP 製造廠:明大化學製藥股份有限公司

台中市外埔區水美里水美路 52 號