

“仙台”
康適研乳膏
“Sentai” CoShiYan Cream

衛署藥製字第 057113 號

【主 成 分】每公克乳膏含

Triamcinolone acetonide.....1mg
Neomycin (as sulfate)..... 2.5mg
Gramicidin..... 0.25mg
Nystatin..... 10000units

【賦形劑】

Stearic acid、Cetanol、Tween 60、Polysorbate 60、Mineral oil、Isopropyl Myristate、Propylene Glycol、Silicone oil、Propyl Paraben、Methyl Paraben、Perfume、Purified Water

【類 別】：本藥須由醫師處方使用

【說 明】

康適研乳膏為局部用製劑，其內包含合成的皮質類固醇(Corticosteroid) - Triamcinolone acetonide及抗生素-新黴素硫酸鹽(Neomycin Sulfate)，短桿菌素(Gramicidin)和耐絲菌素(Nystatin)。

【臨床藥理】：依文獻記載

局部用的皮質類固醇具有抗炎、止癢及血管收縮的作用。

局部用皮質類固醇的抗炎作用機制不明。有許多實驗方法，包含血管收縮試驗，用來比較及預測局部用皮質類固醇之效價及臨床效能。有證據顯示：本品對人類血管的收縮作用和治療效能有關。

【藥物動力學】

局部用皮質類固醇經皮吸收的程度取決於許多因素，如溶液、表皮屏障及封閉敷料的使用。

局部用皮質類固醇能被正常且完整的皮膚所吸收。發炎和其它皮膚疾病可促進其經皮吸收。（請見劑量及用法）

一旦經皮吸收後，局部用皮質類固醇的藥物動力的途徑與全身性使用的皮質類固醇是相同的。皮質類固醇與血漿蛋白結合的程度變異很大。皮質類固醇主要在肝臟代謝，再由腎臟排泄。一些局部用皮質類固醇和其代謝物也會排泄至膽汁中。短桿菌素不被完整的皮膚或黏膜所吸收。

新黴素可經由已發炎的皮膚吸收。一旦吸收，可快速地經由腎臟以原型排泄。其半衰期約二至三小時。

【微生物學】

新黴素藉由抑制蛋白質合成而對許多格蘭氏陰性菌有抗菌活性。但對綠膿桿菌（Pseudomonas aeruginosa）無效，且目前已有抗藥性的格蘭氏陰性菌存在。

短桿菌素利用改變細胞膜的通透性來對許多格蘭氏陽性菌產生抗菌活性。

【適 應 症】

異位性濕疹、接觸性濕疹、毛囊性濕疹、外陰瘙癢、錢幣形濕疹、創傷後感染性濕疹、脂漏性濕疹、神經性皮炎、外耳炎、肛門瘙癢、牛皮癬、彎曲處濕疹、壅滯性濕疹。

【用法用量】

每天塗抹於患處二至三次。

康適研可用於舒緩已感染或可能感染所造成的發炎或發癢的症狀。

【配伍禁忌】

對製劑任一成份過敏者不適用。亦不適用於有關節病害及局部或全身性的病毒感染。（如天花病毒、疱疹病毒）

【注意事項】

一般注意事項

假如有過敏或刺激性產生，應停止使用並予適當治療。而對抗生素的過敏反應可能會因皮質類固醇的存在而被掩飾。禁止眼用。

因具有潛在性腎毒性及耳毒性的危險，此藥勿使用於有廣大面積皮膚傷害的患者或其它可能促進新黴素吸收的情況。封閉敷料應避免使用，因其會增加產生敏感反應的機會及經皮吸收的藥量(尤其是氫基可體松 (Triamcinolone) 與新黴素)。當長期與其它抗生素製劑使用時，可能導致非預期的微生物過度繁殖。而皮質類固醇可能促進微生物感染，因此，需要持續觀察患者。假如有非預期性微生物所引起的重覆感染，應伴隨給予抗生素治療。若沒有良好的效果，應停止使用此藥，直至感染確實被其它抗生素所控制。

局部用皮質類固醇若經全身吸收會產生可逆性的抑制下視丘—腦下腺—腎上腺 (Hypothalamic-pituitary-adrenal) 的迴路、庫氏症狀，且在一些病人有高血糖及糖尿的情形產生。

若使用效價較高的類固醇、或塗抹的皮膚面積過大及長期使用等情形，皆會增加全身性的吸收。因此，使用大劑量之局部用皮質類固醇的患者，有可能增加全身性的吸收，應定期做尿中自由氫基可體松 (Cortisol) 的偵測和親腎上腺皮質激素 (ACTH) 刺激試驗，並檢測體溫恆定系統的傷害程度，以監測下視丘—腦下腺—腎上腺迴路的壓制現象。假若有全身性吸收增加的現象，應停止用藥或減少用藥次數，也可用較低效價的類固醇替代。當停藥後，下視丘—腦下腺—腎上腺迴路的功能和體溫恆定系統可快速且完全地恢復，但有時會有類固醇戒斷症狀發生，此時需補充全身性的皮質類固醇。

【患者須知】

使用本藥的病患須注意下列的訊息和指導。

1. 本藥須在醫事人員指導下使用。本藥限用於皮膚且禁用於眼部。
2. 病患僅在有前述症狀時才可建議使用本藥。
3. 在使用本藥數日後，即使症狀有所舒緩，也勿任意中斷或停藥，仍應建議患者在療程尚未完成前，繼續用藥。
4. 患者應報告所有副作用的症狀。
5. 除在醫師的指導下，患者應避免使用繃帶蓋住或綁住皮膚的治療區域。在治療時，患者應避免穿著緊身褲或有封閉敷料性質的尿布。
6. 在鼠蹊部使用本藥時，患者應謹慎地使用並穿著寬鬆之衣物。
7. 應提醒患者有關避免有再感染的預防方法。

實驗室試驗

假如沒有療效，應再做培養或進行其他的診斷。

尿中自由態的氫基可體松和親腎上腺皮質激素刺激試驗有助於評估皮質類固醇對視丘—腦下腺—腎上腺迴路的抑制程度。

致癌性、突變性及生殖力的損害

在長期的動物研究上，尚未對潛在的致癌性、突變性做評估。但有可能男性或女性的生殖力造成傷害。

孕婦：致畸性

動物實驗顯示，全身性給予相對低劑量的皮質類固醇時，就有致畸性。而在實驗動物皮膚上給予較高價值的皮質類固醇，也可發現有致畸性。但目前並無適當或控制良好的研究，可對孕婦局部使用本藥的致畸性進行實驗。因此，本藥僅在利益大於對胎兒的危險時才可用於孕婦，對於懷孕患者，本藥應避免廣泛地大量或長期使用。

授乳者

尚不清楚是否局部使用本藥會導致全身性充分吸收，而使母乳中可偵測到本藥。全身性給予皮質類固醇時所分泌至乳汁的量，對嬰兒可能沒有不良影響。然而，給予授乳者使用本藥時，仍應注意。

孩童使用

孩童患者使用於大面積皮膚或長期使用，可能足以造成全身性的吸收而產生全身性的副作用。孩童患者比成人有較大的可能產生下視丘—腦下腺—腎上腺迴路的抑制及庫氏症狀，因為孩童皮膚面積對體重的比值較大。

接受局部用皮質類固醇治療的孩童，有報告指出會產生下視丘—腦下腺—腎上腺迴路的抑制、庫氏症狀或高顱內壓。(請見副作用—孩童患者)

對孩童患者使用本藥時，應在有效療程內，給予最低量及最短期的治療；並應嚴密監測全身性副作用的症狀。

副作用

在使用局部用皮質類固醇時，只有少數報告指出下列局部性副作用：（依報告的頻率順序列出）灼熱、癢、刺激性、起泡、皮膚乾燥、皮膚軟化、二度感染、皮膚萎縮、裂開、起疹。

副作用—孩童患者

對孩童患者的腎上腺迴路抑制現象包括生長遲緩、體重增加緩慢、血漿中氫基可體松值降低並對親腎上腺皮質激素刺激缺乏反應。高顱內壓的症狀則有凶門突起、頭痛及兩側視乳突水腫。

【過 量】

局部用皮質類固醇和新黴素若大量吸收足以產生全身性的作用。（請見注意事項，一般注意事項）

治療：無專一性的解毒劑且應針對症狀治療。

【包 裝】：100公克以下鋁管及塑膠瓶裝

【貯 存】：25°C以下避光儲存。



PIC/S GMP 仙台藥品工業股份有限公司
台南市新營區新工路35號A棟、35之1號