

添加蘆薈香料

膚喜定 乳膏

Fusidine Cream

【主成分】

每公克中含
Fusidic acid-----20mg

【賦形劑】

Kaochol, Light Mineral Oil, Propyl Paraben, Propylene Glycol, Cetomacrogol 1000, Vitamin E Acetate, Glyceryl Monostearate Self-Emulsifying, White Petrolatum, Methyl Paraben, Sodium Phosphate Monobasic Dihydrate, Aloe Vera, Purified Water.

【特性】(依文獻記載)

Fusidic acid是一種具有強效抗菌作用的抗生素，對大部分的革蘭氏陽性菌有效，尤其是葡萄球菌，亦包括對盤尼西林或其他抗生素有抗藥性者。Fusidic acid除了對各種皮膚感染症有卓效外，甚至應用於完整無傷口的皮膚，Fusidic acid亦具滲透入感染病灶的獨特能力。

【適應症】

葡萄球菌、鏈球菌或其他對Fucidin敏感的細菌的皮膚感染症。

【效能】(依文獻記載)

皮膚的細菌感染症、癬、膿包、毛囊炎、汗腺炎、癰、甲溝炎、鬚癬、紅癬。

【用法用量】

乳膏適量塗於患部，每日2-3次，一般持續塗七天，亦可依病情延長用藥的時間。

【禁忌症】(依文獻記載)

對於活性成分或任何賦形劑過敏者。

【使用之特殊警語及注意事項】(依文獻記載)

外用fusidic acid曾通報發生對於金黃色葡萄球菌的細菌性抗藥性。如同所有抗生素，延長或重複使用fusidic acid可能會增加發生抗生素抗藥性的風險。

【與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用】(依文獻記載)

未曾進行交互作用試驗。由於外用之fusidic acid幾乎沒有全身性吸收，故與全身性使用之藥物產生交互作用的可能性極低。

【生育力、懷孕與哺乳】(依文獻記載)

生育力

目前沒有任何外用fusidic acid對於生育力的臨床研究。由於外用fusidic acid/sodium fusidate的全身性曝藥量極低，預期不會影響具生育能力女性。

懷孕

由於外用fusidic acid/sodium fusidate的全身性曝藥量極低，預期不會在懷孕期間造成影響。懷孕期間可使用皮膚用fusidic acid。

哺乳

由於哺乳女性在外用fusidic acid/sodium fusidate的全身性曝藥量極低，故預期不會影響接受哺乳之新生兒/嬰兒。哺乳期間可使用外用fusidic acid，但建議避免將外用fusidic acid使用於乳房。

【對於駕駛與操作機器能力的影響】(依文獻記載)

外用fusidic acid對駕駛與操作機器能力無任何影響或影響不大。

【不良反應】(依文獻記載)

不良反應頻率的評估方式，是根據臨床試驗資料和自主通報的綜合分析結果。

依據包含4724位fusidic acid乳膏或fusidic acid軟膏治療病人的臨床

試驗匯集資料，不良反應的發生率為2.3%。治療期間的最常通報不良反應為多種皮膚反應，例如搔癢和皮疹，其次為多種給藥部位情況，例如疼痛和刺激，全部均發生於不到1%的病人。

曾通報發生過敏和血管性水腫。

不良作用依據監管活動醫學詞典系統器官分類(MedDRA SOC)列出，而個別的不良反應，由最常通報的作用開始列出。依嚴重程度由高至低列出各頻率組別之不良反應。

極常見 ≥ 1/10

常見 ≥ 1/100 與 < 1/10

不常見 ≥ 1/1,000 與 < 1/100

罕見 ≥ 1/10,000 與 < 1/1,000

極罕見 < 1/10,000

免疫系統疾病	
罕見 (≥1/10,000 與 < 1/1,000)	過敏
眼部疾病	
罕見 (≥1/10,000 與 < 1/1,000)	結膜炎
皮膚與皮下組織疾病	
不常見 (≥1/1,000 與 < 1/100)	皮膚炎(包括接觸性皮膚炎、濕疹) 皮疹* 瘙癢 紅斑 *曾有各類皮疹反應通報，如紅斑性、膿皰性、水泡性、斑丘疹和丘疹等。也曾發生全身性皮疹。
罕見 (≥1/10,000 與 < 1/1,000)	血管性水腫 蕁麻疹 水泡
全身疾病與給藥部位狀況	
不常見 (≥1/1,000 與 < 1/100)	給藥部位疼痛(包括皮膚灼熱感) 給藥部位刺激

兒童族群

預期兒童的不良反應發生率、類型和嚴重程度相同於成人。

【藥物過量】(依文獻記載)

不太可能發生藥物過量。

【貯存條件】

請放置於25°C以下乾燥場所。

【包裝種類】

100公克以下鋁軟管、塑膠瓶裝，450公克、1000公克塑膠瓶裝。

【類別】本藥須由醫師處方使用。

衛署藥製字第 GMP G-11392 號
056711

【製造廠】



中生生技製藥股份有限公司淡水廠
CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd.
廠址：251新北市淡水區埤里行志路120號
服務專線：02-86310018