

外用 副腎皮質荷爾蒙劑

妥膚淨[®] 0.5毫克/公克
洗劑

— 氟欣諾能(Fluocinonide)製劑 —

TOPSYM[®] LOTION 0.5mg/gm トプシム[®] ローション 0.5mg/gm

(衛署藥製字第029739號) ③

本品主成分 Fluocinonide 為外用副腎皮質荷爾蒙，具有極佳的抗炎活性。本劑採用洗劑的劑型，不僅塗敷的感覺很好，而且有極佳的治療效果，專用於不適合塗抹乳霜與軟膏的毛髮部位、指甲皺裂及對磨部位。

【成分】妥膚淨[®] 洗劑每 g 含 Fluocinonide 0.5mg。**【賦形劑】**

Propylene Glycol、Sorbitan Fatty Acid Ester、Polysorbate 80、Stearyl Alcohol、Cetyl Alcohol、Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate、Ethyl Paraben、Propyl Paraben、Citric Acid、Sodium Phosphate Dibasic Anhydrous

【適應症】

濕疹、皮膚炎(進行性指掌角化症、女性顏面黑皮症、慢性單純苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎)、癢疹(蕁麻疹樣苔癬、嬰兒苔癬、固定蕁麻疹)、乾癬、掌蹠性膿疱症、圓形脫毛症、尋常性白斑。

【用法·用量】 本藥須由醫師處方使用。

通常1日~3回適量塗敷患部。

【藥理作用】

由篩選試驗(Screening test)如胸腺破壞試驗(老鼠)、抗肉芽試驗(老鼠)、抗ACTH試驗(老鼠)、體外纖維芽細胞抑制試驗、曝於U.V.之溶小體膜安定性試驗、人工皮膚炎的抑制試驗；巴豆油引起的發炎(老鼠、人體)或煤油引起的發炎(人體)、血管收縮試驗(人體)與對乾癬病人的乾癬試驗等證明 Fluocinonide 具有強效的藥理作用。

【臨床應用】

- 1)以濕疹及皮膚炎羣、乾癬、圓形脫毛症等121位病患進行一般臨床試驗，有效率為71.1%(86/121例)，刺激感、皮膚乾燥等副作用之發生率為4.96%(6/121例)。
- 2)本品臨床上對濕疹與皮膚炎(包括進行性指掌角化症、女性顏面黑色素沉着症、慢性單純苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎)及癢疹(包括蕁麻疹樣苔癬、嬰兒苔癬、固定蕁麻疹)之有效率極高。

【非臨床試驗】

一、毒性

1)急性毒性 LD₅₀ (mg/kg)

口服：小 鼠(ddN 種) >6,000 (♂)

老 鼠(Wistar 種) 14.0 (♂)

皮下：小 鼠(ddN 種) 335 (♂)

老 鼠(Wistar 種) 0.73 (♂)

天竺鼠(Hartley) >3,170

腹腔：小 鼠(ddN 種) 165 (♂)

老 鼠(Wistar 種) 0.30 (♂)

2)亞急性與慢性毒性

Wistar 種老鼠皮下注射 fluocinonide 0.02-10 mg / kg / 天，連續一個月，除了低劑量那組外，老鼠體重增加被抑制的程度與劑量成正比，fluocinonide 劑量為 0.1mg / kg 的雄性與雌性老鼠均未死亡，病理發現與血液檢驗結果，脾臟、腎上腺、胸腺等重量減少，嗜中性球增加，淋巴球減少等與一般之皮質類固醇毒性試驗結果相同。老鼠皮下注射 fluocinonide 0.005~0.25mg / kg / 天連續 6 個月，注射 0.05mg / kg / 天之老鼠均未死亡，但注射 0.01mg / kg / 天者則有一些死亡。其他的發現類似亞急性毒性試驗。

3)胚胎毒性試驗

Wistar 種老鼠自懷孕第8至15個月注射 fluocinonide 0.1~50 μg / kg / 天，注射 50 μg / kg / 天的老鼠外觀異常的現象如裂脣畸形、水腫、畸形足等發生率為 9.7%，注射同劑量之 ddY 小鼠發生率為 4.8%。

二、動物實驗之吸收、分佈、代謝與排泄

1)吸收與分佈

小鼠(ddY 種)皮下注射 ¹⁴C-fluocinonide 6小時後主要分佈在注射部位與肝臟，注射 24小時後只發現於腸中有殘留藥物。

當¹⁴C-fluocinonide 製劑塗敷於健康皮膚時，主要存留在塗敷部位，分佈於器官組織的量極少。

2)代謝與排泄

老鼠(Wistar 種)皮下注射 ¹⁴C-fluocinonide 時，主要的代謝物為 fluocinolone acetone，第6位之 fluorine 為 -OH 基所取代的衍生物，以及 glucuronide 衍生物。老鼠皮下注射 ¹⁴C-fluocinonide (2.2mg / kg)，24小時後有 23% 排泄於尿中，而 58% 排泄於糞便中，72小時後有 92.5% 排泄於尿中與糞便中。

【注意事項】

與一般外用副腎皮質荷爾蒙劑同。

一、一般注意事項

- 1) 原則上有感染的濕疹或皮膚炎禁用本品，若非用不可時，必須先使用或併用適當的抗菌劑(全身性)或抗黴菌劑。
- 2) 本製劑長期大量使用於廣大部位時會發生皮質類固醇的全身性症狀。

二、禁忌

下列病患禁用本品：

- 1) 皮膚結核病、單純疱疹、水痘、帶狀疱疹、牛痘。
- 2) 病人對本品成分曾有過敏反應。
- 3) 鼓膜穿孔之濕疹樣外耳炎。
- 4) 除Behcet's disease 以外的潰瘍、比深層真皮燒傷更嚴重的燒傷與凍傷。

三、副作用

1) 皮膚感染

可能出現皮膚的黴菌感染，如皮膚念珠菌症、髮癬等或細菌感染如感染性膿痂疹、毛囊炎等，若發現這些症狀時，必須同時併用有效的抗黴菌劑或抗菌劑，若症狀未立即改善即應停藥。

2) 其他的皮膚症狀

長期使用本製劑可能發生痤瘡炎，類固醇性酒渣鼻，即口週圍皮膚炎(口週圍皮膚發生紅斑、丘疹、毛細血管擴張現象、結痂或鱗屑、偶而發生於整個臉部)，類固醇性皮膚(真皮萎縮、毛細血管擴張現象)，偶而會發生魚鱗狀皮膚病、紫斑、多毛症、脫色等。若有上述症狀發生時，應逐漸停藥，並以不含糖質類固醇之製劑取代之。若塗敷於糜爛性、潰瘍性皮疹時，偶而會發生暫時性的刺激感，偶而也會有皮膚乾燥的現象。

3) 過敏反應

偶而會出現皮膚的過敏反應，如紅斑、丘疹、腫脹等，若確認有此症狀時應停藥。

4) 腦下垂體-腎上腺皮質軸系機能

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時，可能會發生腦下垂體-腎上腺皮質軸系機能抑制作用，使用前必須注意。

5) 眼睛

本品塗於眼瞼時，因可能引起眼壓升高與青光眼，故使用前要小心。
當本品長期大劑量使用於廣大的部位時可能引起後囊白內障、青光眼等。

四、妊娠期間用藥

妊娠婦人使用的安全性尚未確立，因此不可讓孕婦或可能懷孕之婦女大量或長期廣範圍地使用。

五、嬰兒或小孩用藥

長期大劑量使用時可能產生發育遲滯現象。

六、使用前注意事項

- 1) 本製劑不得用於眼科的治療。
- 2) 使用前請振搖。

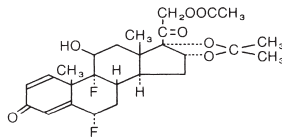
【性 狀】

1) 製劑性狀

妥膚淨洗劑為乳化型的白色洗劑。

2) 有效成分之物理化學性質

- 一般名：Fluocinonide
- 化學名：6 α ,9 α -Difluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17 α -isopropylidenedioxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione,21-acetate



C₂₆H₃₂F₂O₇ : 494.53

- 性狀：Fluocinonide為無氣味之白色結晶或結晶性粉末，可溶於氯仿，略溶於丙酮，微溶於醋酸乙酯與無水酒精，幾乎不溶於水。
- 融點：約300°C (分解)

【保存注意事項】 請於25°C以下密閉保存。

【包 裝】

妥膚淨洗劑1000公克以下塑膠瓶裝。



製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠

廠 址：新竹縣湖口鄉光復北路97號

藥 商：台灣田邊製藥股份有限公司

地 址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1

®:Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation