

9.8\*21CM

衛署藥製字第048435號  
G-9405 Code No.31244

**“溫士頓” 優達癬 乳膏 1%**

**Udaxen Cream 1% "Winston"**

Butenafine hydrochloride為合成的Benzyl amine類抗真菌劑，Butenafine抑制Squalene epoxidase的合成，干擾真菌細胞膜成份中的ergosterol之合成。具廣泛抗寄生性真菌作用，用於表面性感染之真菌具有優良的藥效。本品僅供外用。

【成份】  
Each gm contains :  
Butenafine HCl.....10mg  
賦形劑: Cetyl Alcohol、White Petrolatum、Stearic Acid、Glycerol Monostearate、POE 20 Cetyl Ether、Brij72、Brij721、Benzyl Alcohol、Glycerin、Sodium Benzoate、Triethanolamine、Purified Water.

【藥理學】 依文獻記載  
1.抗真菌作用：  
(1)抗真菌功能評估：  
Butenafine對不同真菌菌株之體外最小抑制濃度(MIC)：  

菌株	MIC*(mg/m <sup>3</sup> )
Trichophyton rkrum	0.007(0.0015~0.025)
Trichophyton mentagrophytas	0.012(0.006~0.025)
Microsporum canis	0.024(0.0125~0.06)
Epidermophyton floccosum	0.016(0.006~0.025)
Malassezia furfur	3.13(1.56~6.25)

  
\*幾何平均(最小濃度~最大濃度)  
(2)趾間真菌感染10天後，不同成份1%的乳膏使用20天。  

治療比較	% of negative cultures
1% Butenafine cream	88.5
1% Bifonazole cream	31.3**
1% Clotrimazole cream	27.1**
None	9.4**

  
\*資料來源"Antimicrobial Agents and Chemotherapy"，1990 Nov，p2250~2253  
\*\*1%Butenafine治療組比較顯著水準P<0.001

2.皮膚維持性：  
預先在實驗土撥鼠背部塗抹1% Butenafine液，如於24及48小時前塗抹可防止真菌感染直到17天。72小時前的塗抹可防止同期60%感染。在土撥鼠試驗中(n=25)施用2mg的Butenafine後24、48、72小時的皮膚濃度超過體外抑制T. mentagrophytes所需的濃度(0.012µg/mL)。(資料來源:"Antimicrobial Agents and Chemotherapy"，1990 Nov，p2250~2253)

【藥動學】 依文獻記載  
1.吸收試驗：  
健康成人的皮膚表面在500cm<sup>2</sup>面積上施用 Butenafine(1%)5g，血液濃度在12小時內達到最高濃度C<sub>max</sub>，4.0mg/mL，半衰期為23.4小時。在連續投藥試驗中，12小時的血液濃度略少於單劑量試驗的濃度。

(資料來源：Antimicrobial Agents and Chemotherapy，1993，Feb;363-5)  
2.皮膚穿透試驗：  
在土撥鼠試驗中，butenafine穿透性以表面塗抹2mg劑量，表皮層於24小時達到最高濃度(250~500µg/g)

【適應症】  
指趾間真菌病(香港腳)、頭癬(體癬)、股癬等皮膚真菌屬菌引起的皮膚感染症。


【用法用量】  
適量本品(約半公分長)塗抹於患部及鄰近的部位，輕輕摩擦使藥劑被覆薄層於表面。  
依不同症狀使用：  
1.趾間癬、指趾間癬：一天二次一星期或一天一次四星期  
2.身體、雙手、皮膚皺褶部份之真菌感染：一天一次二星期  
本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】  
1.禁止使用於已知或可能對butenafine有過敏之患者。對丙硫胺(Allylamine)抗真菌藥物過敏者應審慎使用，避免交叉反應產生。  
2.一般事項：若使用後會引起過敏反應，立即停止用藥，並給予適當的治療。  
(1)服用本品必須遵循醫師指示。避免接觸眼睛、鼻子、嘴巴等黏膜。在患部使用乳膏後雙手應予洗淨。  
(2)假如您希望在洗澡後使用本品，先將患部充分乾燥，再行塗抹。  
(3)即使徵候已經有明顯改善，必須循醫師的治療程序。假如於治療結束後症狀並無改善，甚至症狀有惡化的現象，應立即告知醫師。  
(4)假使使用期間發生刺痛、發紅、發癢、發熱、皸化、發腫、滲水等症狀，立即告知醫師。  
(5)除醫師指示，避免使用壓迫性膠帶。  
3.藥效交互作用：本品與其它藥品交互作用的資料尚未評估。  
4.致癌性、致突變性、致畸胎性：長期致癌性尚未評估。由兩項體外試驗(Bacterial reverse mutation test及Chromosome aberration test)及一項體內試驗(Rat micronucleus bioassay)顯示並無致癌性。繁殖試驗中使用劑量(150gm/m<sup>2</sup>/day)為治療指間癬最高劑量(15gm/m<sup>2</sup>/day)的10倍，或是治療股癬、體癬最大劑量(24gm/m<sup>2</sup>/day)的6倍，於此劑量下雄性或雌性動物的繁殖能力皆無不良影響。  
5.用於孕婦、孕婦用藥B級：  
孕婦使用應謹慎，於動物試驗中，在生殖及免類器官發生期施用高於治療劑量的治療劑量的6~10倍，亦未發現胎兒畸形現象，然而動物的繁殖試驗結果無完全與人的反應。  
6.用於哺乳婦女：  
目前尚未得知Butenafine HCl是否會排出於母乳中。哺乳婦女使用本品時應小心。  
7.孩童使用：  
12歲以下孩童使用本品的安全性及有效性尚未評估。12~16歲的用患者使用與成人無異。  
8.本品應置於兒童手伸不處。

【副作用】  
在控制式臨床實驗中，使用butenafine HCl乳膏(1%)的患者有發紅、發癢或持續惡化的情況。非控制臨床試驗，大部分副作用包括：接觸性皮炎、皮膚發紅、刺癢及瘙癢，發生率在2%以下。

【包裝貯存】  
1000公克以下鋁軟管、塑膠瓶裝、積層鋁箔軟管裝，貯存於25℃以下。

1509-01

 **溫士頓醫藥股份有限公司**  
Winston Made in Taiwan  
台北市永康區醫藥街七之四117號