

340042-2 (文字變更進版)

Zalain External Gel 2% 達來外用凝膠2%

■ Pantone Bright Red C

■ Pantone Black C

Pharmacode: 31



轉自製二包  
Dec, 06, 2018

Leaflet

尺寸：120 X 250 mm



衛署藥製字第 056698 號

Zalain  
External Gel 2%

達來  
外用凝膠 2%

Sertaconazole  
Nitrate 2%

#### 藥理作用

Sertaconazole 是一種局部抗黴菌劑，具有殺黴菌作用，治療菌種包括皮膚癬菌 (dermatophytes，如 *Trichophyton*、*Epidermophyton* 和 *Microsporum*)，伺機致病性的絲狀真菌 (opportunistic filamentous fungi，如 *Scopulariopsis*)，致病性酵母菌 (pathogenic yeasts，如 *Candida albicans*、*C. tropicalis* 等) 和皮屑芽孢菌 (*Pityrosporum*，如 *P. ovale* 和 *P. orbiculare*)，以及其他會造成或伴隨皮膚及粘膜感染而來的菌種，如某些革蘭氏陽性菌 (*Staphylococcus* 及 *Streptococcus*)。

#### 組成

每100公克Gel含Sertaconazole nitrate 2 g

賦形劑包含：Texapon，Polyoxyethylene Distearate ester，Polysorbate 20，Macrogolglycerol cocoates，Acetylated & Ethoxylated Lanolin Alcohol，Imidurea，Blue Ocean Essential Oil，Purified Water

#### 適應症

治療頭皮之脂漏性皮膚炎，及因黴菌感染所引起之頭皮屑。

#### 用法用量

在頭皮或頭髮上塗抹適量本品，經 3 ~ 5 分鐘後再以清水沖洗，一週使用兩次，連續使用 2 ~ 4 週；如使用 4 週後仍不見改善，需重新思考其病因，使用一般的衛生措施以控制感染源。

本藥須由醫師處方使用

#### 禁忌症

已知對本品或其中任何一項賦型劑有過敏現象時，請勿使用本品。曾對咪唑類藥 (imidazole) 產生過敏反應之病患需謹慎使用，應注意有交叉反應之可能 (cross-reactivity)。

#### 警語及注意事項

1. 如先前使用過皮脂類固醇以治療脂漏性皮膚炎，請停藥兩週後再開始使用本品，以避免出現皮質類固醇誘發的致敏化作用。
2. 本品不適用於治療嬰兒脂漏性皮膚炎。
3. 使用本品需避開眼、口腔或陰道黏膜等部位。
4. 本品不可用於眼部治療。

#### 副作用

曾有少數獨立的報告指出，在剛開始使用本品的前幾天，會輕微且短暫地出現紅斑反應，但是並無需停藥。

#### 藥物間交互作用

目前並未發現任何藥物間交互作用。

#### 懷孕時使用

根據 Zalain Cream 使用經驗，當大劑量局部使用後，仍未在血漿中偵測到。儘管如此，其對新生兒和孕婦之無害性仍未被證實。因此，對於孕婦和哺乳婦在使用本品前，應仔細評估其利益風險比。

#### 兒童使用

對於 12 歲以下的兒童，本品的療效與安全性尚未確立。

#### 過量治療

考量本品主成分的濃度和使用劑量，發生中毒現象幾乎是不可能的。不過，在不小心誤食的情況下，應採取適當的症狀治療。

#### 儲存

應存放於30°C以下乾燥處，避免陽光直射，並置於兒童不易取得之處。

有效期限見外盒標示，過期不可再使用。

#### 包裝

1000毫升以下塑膠瓶裝。

藥商：科進製藥科技股份有限公司

地址：台北市南港區 (115) 園區街 3 號 14 樓之 7

製造廠：科進製藥科技股份有限公司新竹廠

廠址：新竹縣竹北市生醫路 22、26 號 4 樓

二級包裝廠：科戀生物科技股份有限公司

廠址：新北市汐止區大同路一段 120、122、126 號 6 樓

電話：(02)2655-7568

技術授權：西班牙 Ferrer 大藥廠

340042-2

科進 Approved by: \_\_\_\_\_

RA Approved by: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_