

核准日期: 2007年11月22日

修改日期: 2008年10月23日 2010年08月31日 2015年11月10日 2020年09月29日 2020年11月06日

仁康®

丙酸氯倍他索乳膏说明书 外

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

对本药及基质成份过敏者和其他皮质类固醇过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称: 丙酸氯倍他索乳膏

英文名称: Clobetasol Propionate Cream

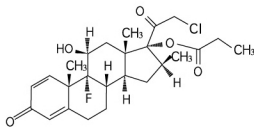
汉语拼音: Bingsuanlubeitasuo Rugao

【成份】本品主要成份为丙酸氯倍他索。

化学名称: 16β-甲基-11β-羟基-17-(1-氧代丙基)-9-氟-21-氧-孕甾-11, 4-二烯-3, 20-二酮。

化学结构式:

分子式: C₂₅H₃₂ClFO₂



分子量: 466.99

【性状】本品为白色乳膏。

【适应症】适用于慢性湿疹、银屑病、扁平苔藓、带状疱疹皮损、神经性皮炎、掌跖脓疱病等皮质类固醇外用治疗有效的皮肤病的短期治疗。

【规格】10g/5mg

【用法用量】外用: 薄薄一层均匀涂于患处, 一日2次。疗程不得超过2周, 由于该药可能抑制下丘脑-垂体-肾上腺轴, 每周总剂量不得超过20g (相当于丙酸氯倍他索10mg)。

【不良反应】

本品用药2周以内的耐受性一般较好, 最常见的不良反应为局部烧灼感、刺激和瘙痒, 发生率约0.5%。其它较少的不良反应为刺痛、皲裂、红斑、毛囊炎、手指麻木、皮肤萎缩及毛细血管扩张, 其发生率约为0.3%。

局部应用皮质类固醇可引起下述少见的局部不良反应: 烧灼感、痒感、刺激、皮肤干燥、多毛症、痤疮样疹、色素减退、口周皮炎、过敏性接触性皮炎、皮肤软化、继发感染、皮肤萎缩、出现皮疹、痒疹。

在极少数情况病例, 用皮质类固醇治疗银屑病(或停药)可使病情加重或诱发脓疱型银屑病, 故需注意监测。

【禁忌】对本药及基质成份过敏者、对其他皮质类固醇药物过敏者禁用。

【注意事项】

本品属于强效皮质类固醇外用制剂, 在低至每日0.8g(相当于丙酸氯倍他索0.4mg)的剂量时即可抑制下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴, 由于全身性吸收作用, 可造成可逆性下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴的抑制, 部分患者可出现库欣综合征、高血糖及尿糖等表现。

应用强效皮质类固醇、大面积用药、较长时间用药并采用封闭包方均可增加系统吸收, 所以, 大面积皮肤应用大剂量强效皮质类固醇的患者, 应定期进行尿游离可的松测定和ACTH刺激试验, 评价下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴的抑制情况。如发现HPA轴抑制, 应停药、减少用药次数或换用低效类固醇。

在停药后, HPA轴功能一般能够立即和完全恢复, 在少数情况下可出现撤药综合征, 需要补充皮质类固醇。

儿科患者局部给药的吸引量较大, 因此更易于发生全身毒性。

如出现刺激表现, 应停药并予适当治疗。

如伴有皮肤感染, 必需同时使用抗感染药物。如同时使用后, 感染的症状没有及时改善, 应停用本药直至感染得到控制。

不能应用于面部、腋下及腹股沟等皮肤皱褶部位, 因为即使短期应用也可造成皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良反应。

与其它皮质类固醇一样, 本品不能用于酒糟鼻和口周皮炎的治疗。局部皮质类固醇一般不能用于治疗痤疮或单药治疗广泛的斑状型牛皮癣。

本品用药时间不能超过处方规定的用药疗程, 不可接触眼部, 不能用于处方以外的其它疾病, 不能包扎、覆盖。患者应向医生报告任何局部不良反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

丙酸氯倍他索为强效皮质类固醇, 可经皮吸收, 兔和小鼠皮下给药时均有致畸作用, 致畸作用大于低效类固醇。尚未在妊娠期妇女进行足够的、严格对照的研究, 所以, 在妊娠期, 只有当用药的可能获益超过对胎儿的潜在危害时才能使用本品。孕妇不能大面积、大量或较长时间使用本品。

局部使用皮质类固醇是否可在乳汁中测出药物尚不清楚, 哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】

本品不推荐用于12岁以下儿科病人。由于儿童皮肤表面积与体重的比例高于成人, 因此, 儿科病人对局部皮质类固醇更敏感, 易引起下丘脑-垂体-肾上腺轴的抑制和库欣综合征。

有报道显示, 儿童应用本品可出现HPA轴抑制、库欣综合征和颅内高压。儿童HPA轴抑制的表现包括线性生长延迟、体重增加延迟、皮质醇水平低及对ACTH刺激缺乏反应。颅内高压表现为凶门膨出、头痛及双侧视神经乳头水肿。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量的】

局部应用本品的吸收量足以产生系统作用。

应薄薄一层均匀涂于患处, 一日2次, 疗程不得超过2周, 每周总剂量不能超过20g(相当于丙酸氯倍他索10mg)。不能采用封闭包方。

【药理毒理】

药理作用: 本品作用迅速, 是目前临床应用的外用皮质类固醇中药效较强的一种。具有较强的毛细血管收缩作用, 其抗炎作用为氢化可的松的112.5倍, 倍他米松磷酸钠的2.3倍, 氟轻松为18.7倍。全身不良反应为氟轻松的3倍, 无水钠潴留作用, 有一定的促进钠、钾排泄作用。

毒理研究

遗传毒性: 试验结果显示本品无致突变作用。

生殖毒性: 没有人类致畸作用的研究, 但本品毕竟是经皮吸收的。在兔和小鼠试验中, 当皮下给药时, 要比其它作用较弱的皮质类固醇有更强的致畸作用。小鼠皮下给药的致畸试验结果显示高剂量(1mg/kg, 相当于人皮肤用药量的1.4倍)对胎鼠有毒性, 其它较低剂量(低至0.03mg/kg, 相当于皮肤用药量的0.04倍)水平也会有致畸作用, 其表现为腭裂、骨骼异常。免试验结果显示, 剂量在3-10mg/kg(相当于人皮肤用药量的0.02-0.05倍)范围内有致畸作用, 表现为腭裂、裂头及其其它骨骼异常。

致癌性: 尚未进行本品致癌的长期动物试验。

【药代动力学】本品经皮吸收的强弱程度受多种因素影响, 如表皮的种类及其完整性。已证实采用氢化可的松封闭治疗24小时不能增加其通透性。本品可以由完整皮肤吸收, 皮肤发生炎症和/或其他疾病可增加其吸收。研究表明与其它皮肤用肾上腺皮质激素相比, 本品属于强效制剂, 外用吸收良好, 很容易通过表皮层吸收, 但由于表皮层向真皮移动时受阻, 结果在涂擦表皮层会很长时间贮留, 很少量进入血液。吸收后与系统给予皮质类固醇在体内的代谢一样, 主要在肝脏代谢, 经肾脏排出, 丙酸氯倍他索及其代谢产物也可分泌进入乳汁。

【贮藏】密封, 在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】铝质药用软膏管装, 10g/支。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20058885

【药品上市许可持有人】桂林华信制药有限公司

【注册地址】广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

【生产企业】桂林华信制药有限公司

【生产地址】广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

【邮政编码】541299

【电话】0773-6818778 【传真】0773-6817722

如有疑问可与生产企业直接联系