

克適保 軟膏

Calfine Ointment

【成分】

每公克含有Calcipotriol 0.05 mg (as hydrate)

Betamethasone 0.5 mg (as dipropionate)

【賦形劑】

dl- α -tocopheryl acetate, mineral oil, polyoxyl 2 stearyl ether, white petrolatum.

【藥效學特性】

Calcipotriol是維生素D的衍生物，體外研究資料顯示其可分化與抑制角質細胞的增生，為治療牛皮癬有效的依據。Betamethasone dipropionate為具一般類固醇特性的皮質類固醇，在藥理劑量方面，類固醇主要用於抗發炎和免疫抑制，但對於牛皮癬真正的作用機轉則是未知。

【藥動學特性】

Calcipotriol和Betamethasone在人體經皮吸收的量分別小於採用劑量的1%，在正常情況下使用，全身性吸收並不預期會對全身性參數有任何影響。此兩種主成分的藥物動力學性質亦不會互相影響。

【適應症】

尋常性牛皮癬

【用法用量】

Calcipotriol和Betamethasone每天一次塗抹於患處，建議治療期間為四週，在此治療期間過後，若有需要，在醫療監督下，可再次重複此一治療。每天最大劑量不得超過15 g，每週最大劑量不應超過100 g，而治療面積不可超過體表面積30%。並無使用於兒童的臨床經驗。

【禁忌】

對主成分或任何賦形劑過敏者。

因於含有Calcipotriol，本品禁用於已知鈣代謝失調的病人。由於含有皮質類固醇，Calcipotriol和Betamethasone禁用於下列情形：皮膚之病毒性損傷(如疱疹或水痘)，皮膚之黴菌或細菌感染、寄生蟲感染、肺結核或梅毒相關之皮膚表現、酒糟鼻、唇邊皮膚炎、尋常性痤瘡、皮膚萎縮、萎縮性橫紋、皮膚靜脈脆弱、魚鱗癬、酒渣鼻、潰瘍、傷口、肛門和生殖器搔癢症。

Calcipotriol和Betamethasone禁用於點狀、紅皮性、脫落性、膿疱性之乾癬。

Calcipotriol和Betamethasone禁用於嚴重腎功能不全或嚴重肝疾病患者。

【副作用】《依文獻記載》

至目前為止，Calcipotriol和Betamethasone之試驗計劃已包括了2,500位以上的病人，約10%的病人發生有非嚴重性之副作用。根據臨床試驗及藥品上市使用後資料顯示，普遍發生之副作用有搔癢、皮疹、皮膚灼熱感。較不普遍發生之副作用有皮膚痛或刺激、皮膚炎、紅斑、牛皮癬惡化、毛囊炎及塗抹患部色素改變。罕見之副作用有膿疱性牛皮癬。

個別之副作用列舉如下，由最常發生開始列舉：

皮膚及皮下組織疾患

普遍(> 1/100及< 1/10)

搔癢、皮疹、皮膚灼熱感

不普遍(> 1/1,000及< 1/100)

皮膚痛或刺激、皮膚炎、紅斑、牛皮癬惡化、毛囊炎及塗抹患部色素改變

罕見(> 1/10,000及< 1,000)

膿疱性牛皮癬

已個別觀察到calcipotriol和betamethasone產生之副作用：

Calcipotriol

副作用包括塗抹患部反應、搔癢、皮膚刺激、皮膚灼熱感或刺痛、皮膚乾、紅斑、皮疹、皮膚炎、濕疹、牛皮癬惡化、光敏感反應及過敏反應包括少數發生的血管性水腫和臉部水腫。罕見外用後造成之全身性作用，如高血鈣或尿鈣過多。

Betamethasone (as dipropionate)

本產品含強效的皮質類固醇。特別是在延長使用塗抹後造成之局部反應包括，皮膚老化、毛細管擴張、紋、毛囊炎、毛髮過多、唇邊皮膚炎、接觸性過敏皮膚炎、淡化作用及膠質粟粒疹。當治療牛皮癬時可能有泛發性膿疱牛皮癬的風險存在。罕見成人使用外用皮質類固醇產生全身性作用，不過，也有可能是嚴重的。特別是在長期治療後可能會發生腎上腺皮質抑制、白內障、影響或增加眼壓。當塗抹於閉合部位(柔軟部位、皮膚皺褶處)、大面積塗抹及長期治療較常會發生全身性副作用。

【警告】

本品不可使用於臉部，使用後應將手部洗乾淨以避免接觸臉部。因含有calcipotriol，若使用超過每週最高劑量，可能會導致高鈣血症。但停藥後，血鈣很快就會恢復正常。

和使用全身性類固醇治療有關的副作用，如腎上腺皮質素的抑制或影響糖尿病的代謝調控，亦見於外用類固醇治療，此乃由於全身性吸收的緣故。應避免大面積使用於受損皮膚、密閉性療法、黏膜、皮膚皺褶處，否則會增加類固醇的全身性吸收。由於臉部皮膚及生殖器對皮質類固醇非常敏感，因此這些部位應避免長期治療。這些部位僅適合使用較弱效之皮質類固醇。當皮膚受損狀況變成續發性感染時，則應以抗菌藥物治療，若感染情況惡化則應停止皮質類固醇的治療。使用外用皮質類固醇治療時，一旦停藥，可能有泛發性膿疱牛皮癬或反彈(rebound)作用的風險存在。治療後期間之醫療監測是必要的。長期使用時，可能會增加局部或全身性皮質類固醇副作用的風險。若發生長期使用皮質類固醇有關之副作用，必須馬上停止治療。長期使用皮質類固醇治療時，一旦停止，可能有反彈(rebound)的風險。

本品尚未有使用於頭皮、併用其他局部或全身性牛皮癬藥物或光療法的經驗。使用calcipotriol和betamethasone治療期間，醫師可建議病人限制或避免過度曝露於自然或人工日光下。

唯有在醫師及病人評估其效益大於風險時，外用皮質類固醇才能與紫外線輻射一起使用。

【懷孕及泌乳】

懷孕及泌乳期安全使用的資料尚未被建立。懷孕及哺乳期間不應使用本品，除非醫師認為需要。

【臨床前安全數據】《依文獻記載》

皮質類固醇在動物的研究結果顯示生殖毒性(裂顎、骨骼畸形)。在長期餵食皮質類固醇之老鼠的生殖毒性研究中，發現延長懷孕時間，分娩時間增長且困難。此外，也發現了後代存活率、體重和體重增加情形降低。生育能力沒有受損。上述生殖性和人類的關聯性仍不得而知。

在小鼠使用calcipotriol進行的2年皮膚致癌性研究結果顯示無皮膚致癌性產生。

在無毛鼠重複曝露於紫外輻射(UV)同時外用塗抹劑量相當於9, 30及90毫克/m²/天的calcipotriol達40週的試驗(分別等於60公斤成人之建議最大劑量的0.25, 0.84及2.5倍)觀察到紫外輻射形成皮膚腫瘤所需時間縮短(只在雄性動物有顯著統計意義)，顯示calcipotriol可能增強紫外線誘發皮膚腫瘤的效果。此研究發現臨床上的相關性未知。

沒有進行betamethasone dipropionate對於皮膚致癌性及光致癌性的研究。

【儲存溫度】

25℃以下儲存。

委託者：東 顯 生 化 科 技 股 份 有 限 公 司

地 址：高雄市前鎮區長江街92號15樓之2

製造廠：衛 達 化 學 製 藥 股 份 有 限 公 司

地 址：台 中 市 工 業 區 2 3 路 2 1 號