

寶膚寧乳膏

DERMALIN CREAM

衛署藥製字 第 037162 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-01-11

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each gm Contains:

Betamethasone Dipropionate.....0.64mg

(eq. to Betamethasone.....0.50mg)

Clotrimazole.....10.00mg

1.2 賦形劑

處方一 (無香料含薄荷)

Cetyl Alcohol (Alcohol Cetylicus)

Mineral Oil

Isopropyl Myristate

Cream Base Wax

Polyoxyethylene(25) Cetyl Ether

Glyceryl Monostearate (Eq to Glycerol Monostearate)

Methylparaben(Methyl Paraben)(Metagin)(Merhyl Hydroxybenzoate)

(Methylparaben)

Peppermint Oil(Oleum Menth Pip)

Water Purified (Eq To Aqueous Pupified Or Purified Water)

處方二 (無香料無薄荷)

Cetyl Alcohol (Cetanol)(Alcohol Cetylicus)

Mineral Oil

Isopropyl Myristate

Cream Base Wax

Polyoxyethylene (25) Cetyl Ether

Glyceryl Monostearate (Eq To Glycerol Monostearate)

Methylparaben (Methyl Paraben)(Metagin)(Methyl Hydroxybenzoate)(Methyl

Paraben)

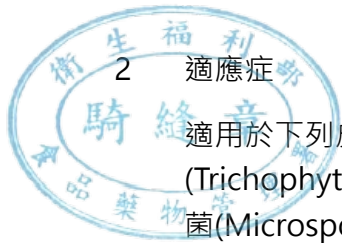
Water Purified (Eq to Aqueous Purified or Purified Water)

1.3 劑型

乳膏劑。

1.4 藥品外觀

白色至乳白色乳膏。



2 適應症

適用於下列皮膚感染的局部治療：由紅色毛癬菌(*Trichophyton rebrum*)、鬚瘡毛癬菌(*Trichophyton mentagrophytes*)、絮狀表皮癬菌(*Epidermophyton floccosum*)、大小芽孢菌(*Microsporum canis*)所引起之足癬、股癬、頭癬。

3 用法及用量

3.1 用法用量

每日早晚各一次，在感染部位局部塗布本品，予以溫和的搓揉。對頭癬、股癬和念珠菌症需連續治療二個星期，而足癬則為四個星期。

臨床症狀的改善，以紅腫和搔癢而言，通常在治療後三到五天開始消失。

對罹患體癬和股癬之患者，在使用本品一週後症狀仍無改善，或是對足癬患者給予二星期治療後症狀仍無改善的話，則病人必須再診斷一次。

4 禁忌

〈依文獻記載〉

對本品或其他類固醇或Imidazoles有過敏反應發生者禁用。

5 警語及注意事項

〈依文獻記載〉

5.1 警語/注意事項

5.1.1 本品不得使用於密閉塗敷。

5.1.2 使用本品時，如發生刺激感或過敏反應，應立即停止使用。

5.1.3 有細菌感染時，應同時配合適當的抗生素使用，若情況不能迅速改善，則應停用本品，直到細菌感染確實控制為止。

5.1.4 任何全身性類固醇作用，包括腎上腺抑制，可能會發生在嬰兒或孩童身上，尤其是大面積的治療，或長期使用者，特別會加速這種情形的發生。

5.1.5 本品不得使用於眼部。

5.1.6 長期連續或不當使用局部皮質類固醇類藥品會導致停止治療後出現反彈性發作(局部類固醇戒斷反應)。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮炎伴有強烈發紅、刺痛和灼熱感，特別使用於臉部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更容易發生。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。另如需重新使用局部皮質類固醇類藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。

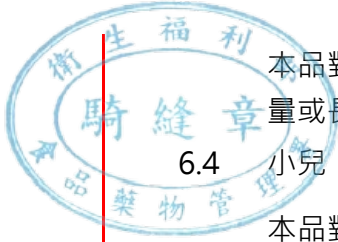
6 特殊族群注意事項

〈依文獻記載〉

6.1 懷孕

本品對胎兒及哺乳婦女的安全性未知，因此在必須使用情況下，請務必小心，不得大量或長期使用。

6.2 哺乳



本品對胎兒及哺乳婦女的安全性未知，因此在必須使用情況下，請務必小心，不得大量或長期使用。

6.4 小兒

本品對12歲以下孩童之安全性尚未建立。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

〈依文獻記載〉

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 使用本品偶爾會發生下列反應：感覺異常，斑丘疹，水腫，次發性感染。

8.1.2 以下為使用局部類固醇會發生的不良反應：灼燒感、癢、刺激感、乾燥、起
泡、多毛症、痤瘡疹、色素不足、口周發炎、過敏性接觸皮膚炎、軟疹、次發性感
染、皮膚萎縮、栗丘疹和分層；至於對Clotrimazole則包括皮膚上的刺痛、水泡、脫
皮、水腫、蕁麻疹和刺激感。

8.1.3 皮膚和皮下組織疾病-戒斷反應(頻率未知)：皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治
療區域，灼熱或刺痛感，搔癢，皮膚脫屑，滲膿。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

〈依文獻記載〉

10.1 作用機轉

本品結合一新型Corticosteroid及廣效抗黴菌劑。

10.2 藥效藥理特性

Betamethasone Dipropionate：具有持續性抗發炎、止癢及抗過敏的作用。

Clotrimazole：對各種致病之皮膚黴菌、酵母菌屬有顯著效果。其作用於真菌的細
胞膜，而導致內含物的外流，主要是破壞和抑制黴菌的分裂及增殖。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

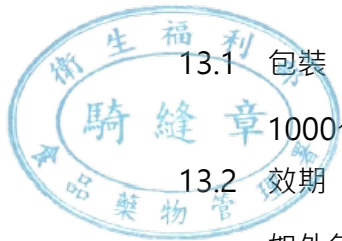
11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存



13.1 包裝

1000公克以下罐裝及軟管裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於30°C以下。

15 其他

作用：本品為一均勻、潤滑而不油膩之乳膏，呈白色至乳白色。

製造廠

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區新民路 1 2 8 號

藥商

意欣國際有限公司

高雄市三民區懷安街119號