



"杏輝" 膚理舒得軟膏

FLUSALIC OINTMENT "SINPHAR"

衛署藥製字 第 041570 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2022-10-06

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each gm contains :

Flumethasone pivalate.....0.2mg

Salicylic acid.....30mg

1.2 賦形劑

Polywax、Liquid petrolatum、White petrolatum、Propylene glycol、Beeswax。

1.3 劑型

軟膏劑。

1.4 藥品外觀

乳白色軟膏。

2 適應症

急慢性發炎之皮膚疾患、濕疹、神經性皮炎、扁平苔癬、紅斑性狼瘡、牛皮癬、魚鱗癬。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本品視病情嚴重程度及病人反應而調節，一般每天2~4次，以點狀塗抹於患處。

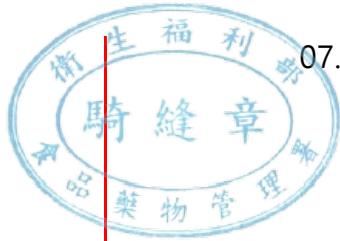
4 禁忌

01. 本品不應該用於皮膚結核病、單純性疱疹、牛痘及水痘。
02. 已知對Flumethasone或一般皮質類固醇過敏者。
03. 已知對Salicylic acid或其他Salicylates成分過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

01. 避免軟膏靠近或直接接觸到眼部。
02. 本品避免使用於裂開或有感染的皮膚。
03. 若有過敏反應發生，請立即停藥。
04. 一旦發生二次感染，應給予適當之抗菌或抗黴菌藥物治療。
05. 須置於小孩接觸不到之處。
06. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。



07. 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

6.1 懷孕

目前尚無本品對懷孕婦女引起不良作用的報告，但基於安全考量，懷孕時應避免使用大量膚理舒得軟膏或長期使用。

6.2 哺乳

目前還不知道本品局部塗抹時，是否能進入乳汁中，基於安全的理由，哺乳的母親不可使用此產品。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

6.4 小兒

外用類固醇使用於小孩時應限用最少劑量，以避免造成全身性吸收的危險。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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

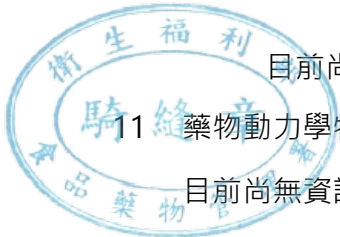
10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Flumethasone Pivalate是一種外用糖質類皮質素，對各類型的發炎性皮膚病具療效。軟膏內添加Salicylic acid，具有去角質及去鱗屑作用，此外還有輕微抗菌及抗黴菌性質，特別有助於糖質類皮質素滲入角質層的深部，加速及加強糖質類皮質素的作用；同時Salicylic acid也有使皮膚的保護性酸性外膜安定的作用。因此合併兩種主成份的特性，使得膚理舒得軟膏成為外用皮膚疾患的良藥。

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公克以下鋁管。

13.2 效期

如包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下保存。

製造廠

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

藥商

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號