



洛黴欣外用噴霧劑 2 %

LOMEXIN

衛署藥輸字 第 020042 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-09-07

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每毫升含Fenticonazole Nitrate.....20 mg。

1.2 賦形劑

Alcohol, Propylene Glycol, Purified Water。

1.3 劑型

噴霧劑。

1.4 藥品外觀

透明且幾乎無色的液體。

2 適應症

皮黴菌病(Dermatomycosis)：導因於皮黴菌感染；包括髮癬菌屬(Trichophyton)、小芽胞癬菌屬(Microsporum)、以及表皮癬菌屬(Epidermophyton)因感染部位不同可分為：禿髮癬、錢癬、股癬、足癬、tinea manuum、tinea faciei、髮癬、甲癬等。

皮膚念珠菌病：常見的有肛擦爛、念珠性口角瘡、臉部念珠菌病、“napkin”、會陰及陰囊念珠菌病、

生殖器念珠菌病：(女陰與陰道炎、月經感染、陰莖頭炎、陰莖頭包皮質炎)、甲床炎及甲溝炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

每日一至二次，在清洗擦乾後，將Lomexin塗抹在患部。

噴霧劑適用於大面積及長有體毛的皮膚，且對於不易塗抹的蔓延菌病區域使用方便。

在皮膚黴菌感染上使用Lomexin，應規律使用，直到疾病痊癒(平均2~3星期)在陰道感染方面，臨床上顯示3~6天即可治療痊癒，然而，適當的延長治療，可避免再度感染。

Lomexin不油、不髒，且易用水洗淨。

4 禁忌

已知對本品有過敏者不可使用。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

避免接觸眼睛;如果發生這種情況，請用清水沖洗。

長期局部的使用產品可能會引起過敏。如果出現局部過敏反應，應停止治療。

孕期和哺乳期應在醫師的監督下使用Fenticonazole (請參閱6.特殊族群注意事項)。

賦形劑含有丙二醇(propylene glycol)，可能會引起皮膚刺激。

請勿於未與醫師或藥師諮詢的情況下，對4週以下有開放性傷口或大面積破損或受損皮膚（如燒傷）的嬰兒使用該藥。

皮膚噴霧溶液含有乙醇，可能會對受損皮膚造成灼燒感。在新生兒（早產兒和足月新生兒）中，高濃度的乙醇可能會導致嚴重的局部反應和全身毒性，因為它會通過未成熟的皮膚（尤其是在閉塞的情況下）大量吸收。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 操作機械能力

對駕駛和使用機器的能力沒有影響或影響可以忽略。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦使用Fenticonazole的數據有限。

對大鼠和兔子進行口服途徑的生殖毒性研究（包括生育力、致畸胎性、周產期和產後）。

懷孕母鼠從妊娠第6天到第15天，口服給予0、10、40和160毫克/公斤/天的fenticonazole。在160毫克/公斤/天的劑量組中，觀察到顯著的著床後流失增加及均胎兒體重減輕，兩個窩次中出現腭裂。

在口服給予懷孕母兔，80毫克/公斤/天的fenticonazole劑量組中觀察到胎兒畸形或骨骼異常/變異，40毫克/公斤/天劑量組和對照組也各出現一名胎兒畸形。由於在不同組別中觀察到的病變類型、分佈和嚴重程度，這些異常形態發生無法歸因於藥物。

在大鼠和兔子器官發育過程中給予高劑量fenticonazole，造成胚胎胎兒毒性，此現象在大鼠母體毒性劑量時產生。

Fenticonazole在大鼠和兔子均不具有致畸胎作用。

Fenticonazole並未影響大鼠幼仔的神經行為後期發育。

即使經皮途徑吸收完全可以忽略不計（見第11.節藥物動力學特性），也不能排除風險。懷孕期間應在醫師的監督下使用Fenticonazole。

6.2 哺乳

通過口服途徑給藥的動物研究表明，Fenticonazole和/或其代謝物可以從乳汁中排出。即使沒有數據表明Fenticonazole透過人體皮膚途徑給藥會導致其和/或其代謝物排泄到乳汁中，也不能排除對嬰兒的風險。哺乳期間應在醫師的監督下使用Fenticonazole。

6.3 有生育能力的女性與男性

尚未以Fenticonazole對生育能力的影響進行人體研究；動物試驗結果並未發現嚴重影響親代生育能力。

7 交互作用

無藥動學交互作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

使用後可能會出現輕微、短暫的灼燒感。當按照建議使用時，Lomexin僅吸收率很低，不會出現全身不良反應。長期使用局部產品會引起過敏（見5.警語及注意事項）。在下表中，在臨床試驗或上市後經驗中觀察到的不良反應按MedDRA系統器官分類和頻率報告和列出：非常常見（ $\geq 1/10$ ）；常見（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）；不常見（ $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ）；罕見（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）；非常罕見（ $< 1/10,000$ ）；未知（無法從可用數據估計頻率）

系統/器官分類	頻率	編碼用辭
皮膚和皮下組織疾病	非常罕見	紅斑 瘙癢 皮疹 紅疹 皮膚過敏 皮膚灼熱感

報告疑似不良反應

在藥品獲得批准後報告可疑的不良反應很重要。它允許持續監測藥品的收益/風險平衡。要求醫療保健專業人員報告任何可疑的不良反應。（僅對歐洲國家強制要求。）

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

9 過量

沒有過量服用的病例報告。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Fenticonazole可透過抑制白色念珠菌分泌蛋白酶酸，破壞細胞膜和阻斷細胞色素氧化酶（cytochrome oxidases）和過氧化物酶（peroxidises）來發揮其抗真菌活性。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療組：局部使用的抗真菌藥、咪唑和三唑衍生物。ATC代碼：D01AC12。

Fenticonazole是一種廣效抗真菌劑，對皮膚癬菌（所有毛癬菌Trichophyton、小孢子菌Microsporum、表皮癬菌Epidermophyton）、白色念珠菌（Candida albicans）和其他感染皮膚及粘膜的真菌，具有高度抑制和殺死真菌的活性。Fenticonazole亦具有對革蘭氏陽性菌（Gram positive bacteria）的抗菌活性和對陰道毛滴蟲（Trichomonas vaginalis）的抗寄生蟲作用；對酵母菌則具有較低的活性。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床研究中的影響僅在被認為足以超過人體最大暴露量下可觀察到。

10.3.1 致癌性、致突變性及生育力損傷



致癌性

沒有對fenticonazole nitrate進行致癌性研究。在重複劑量毒性試驗中，沒有證據顯示具有致癌反應。

毒致突變性

以一系列“體外”和“體內”分析評估fenticonazole nitrate的潛在基因毒性。不論在“體外”對鼠傷寒沙門氏菌、釀酒酵母和粟酒裂殖酵母、中國倉鼠 V79 細胞及培養的人類淋巴細胞中的染色體損傷，或在“體內”對微核誘導反應，皆未呈現任何潛在的基因毒性。

生育力損傷

實驗結果顯示，fenticonazole nitrate不會對大鼠及兔子造成生育力損傷。

10.3.2 動物毒理及/或藥理

動物毒理學

每日以 150、300 和 600 mg/kg/天的劑量向狗皮膚施用fenticonazole nitrate 乳膏 2% 或凝膠6週，乳膏誘發兩隻動物可逆的局部毒性作用，即紅斑、脫屑和結痂，而使用凝膠治療第 9 天左右開始，所有劑量的凝膠均誘導發紅斑。

在豚鼠中，以 150、300 和 600 mg/kg/天的劑量，用 2% fenticonazole nitrate乳膏進行皮膚治療 6 週，檢測到局部和全身毒性作用。體重增加受到影響，血液學和生化參數也發生改變。屍檢時觀察到器官重量的瀰漫性變化。

一項對大鼠口服 40、80 和 160 mg/kg/天fenticonazole的六個月的研究顯示，從治療第 4 週開始，因肺炎導致的死亡率與劑量相關，血糖，膽固醇以及肝臟重量的增加亦與劑量相關。在組織病理學分析中，發現治療組動物的肝臟變化與對照動物類似，因此與肝臟重量的增加無關。屍檢時也觀察到 25% 的動物出現胃部改變，可能是由於局部毒性所致。

在狗進行6 個月以及8 週恢復期的實驗，口服20、60 和 180 mg/kg/天的fenticonazole nitrate明膠膠囊。從整個數據來看，20mg/kg劑量被認為是無毒的，60mg/kg劑量被認為是有效劑量，而180mg/kg劑量被認為是劇毒的。

動物藥理學

Fenticonazole nitrate對須毛癬菌、犬小孢子菌和白色念珠菌誘導的豚鼠體內一系列實驗性皮膚真菌病具有活性。

Fenticonazole nitrate可有效治療小鼠和大鼠念珠菌陰道炎。

11 藥物動力學特性

動物和人類的藥物動力學測試結果表明，經皮途徑的吸收量可忽略不計。在封閉敷料下於皮膚施用 20毫克/克乳膏或20 mg/ml噴霧劑的Fenticonazole nitrate後，吸收量可以忽略不計：乳膏施用後小於給藥劑量的0.5%，而噴霧劑施用後小於給藥劑量的1.62%。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

100毫升以下瓶裝。

13.2 效期

112.09.07

3年。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

本品應置於孩童伸手不及處，且不可使用於眼睛。

製造廠

RECORDATI INDUSTRIA

CHIMICA E FARMACEUTICA

S.P.A.

VIA MATTEO CIVITALI 1, 20148 MILANO-ITALY

藥商

健喬信元醫藥生技股份有限公司

新竹縣湖口鄉工業一路6號