



抗濾過性病毒劑

VLOa-001 外用  
衛部藥製字第060537號

# 艾膚平<sup>®</sup>

## ACYCLOVIR

乳膏 5%

Cream 5% "ANGEL"

【成分】每公克中含：  
Acyclovir.....50 mg

【賦形劑】  
Methyl Paraben、Propyl Paraben、Stearic Acid、Spermaceti、Cetyl Alcohol、Fractionated Coconut Oil、Dimethylpolysiloxane、Sorbitan Monostearate 60、Propylene Glycol、Polysorbate 60、Sodium Citrate、Bouquet G12481、Purified Water。

【適應症】  
由單純疱疹引起之感染。

【說明】  
Acyclovir乳膏適用於皮膚被單純性疱疹病毒感染，包括生殖器疱疹及唇部疱疹初次感染及復發皆有效。

【用法·用量】  
成人和小孩：  
Acyclovir乳膏大約每四小時塗抹一次，每天5次，夜間的那次可省略。  
感染後，應儘早將Acyclovir乳膏塗抹在患部及周圍。特別重要的一點是復發時，當前驅症狀或第一個水疱出現時，就要開始治療，須持續5天。如果沒有出現結痂的情況，則可能要持續治療到10天。  
本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】依文獻記載  
Acyclovir乳膏不可用於已知對acyclovir、valacyclovir、propylene glycol或乳膏任一成分會過敏的病人。

【警語及注意事項】依文獻記載  
Acyclovir乳膏可能具有刺激性，並不被建議使用於粘膜上，如口、眼及陰道。必須特別小心避免意外碰到眼睛。  
對嚴重免疫不全的患者（如AIDS患者或骨髓移植患者）應考慮口服劑型Acyclovir。應鼓勵這類患者向醫師求救關於感染的治療。

【藥物交互作用】依文獻記載  
臨床上未發現有意義的交互作用。

【懷孕與授乳】依文獻記載  
上市後的Acyclovir懷孕登錄研究已記錄婦女接觸各種Acyclovir配方的懷孕結果。該登錄發現與一般人口相比，接觸Acyclovir的患者並未顯示有增加畸形產的數量，而畸形產與該藥也沒有特殊性或一致性的關係。然而，使用本藥時仍應小心權衡治療利益與潛在危險性。  
在國際認可的標準試驗中，全身性投予Acyclovir並未對兔子、大白鼠或小老鼠產生胎毒性或致畸性。大白鼠的非標準試驗中，曾觀察到胎兒異常，但這只是在極高劑量之皮下注射並已對母體產生毒性的情況下。此項發現與臨床上的關連未明。目前有限的數據顯示全身性給藥會經由乳汁分泌，然而哺乳中的嬰兒因母親使用乳膏而攝取的劑量並不具意義。

【對駕駛及機械操作能力的影響】依文獻記載  
無資料

【不良反應】依文獻記載  
以下為根據副作用發生頻率所常用的分類：極常見（≥1/10），常見（≥1/100，<1/10），不常見（≥1/1000，<1/100），罕見（≥1/10,000，<1/1000），極罕見（<1/10,000）。  
皮膚及皮下組織  
不常見：塗抹Acyclovir乳膏後發生暫時性的灼痛或刺痛。皮膚輕微乾裂及剝落。發癢。  
罕見：紅疹。  
用藥後的接觸性皮炎。敏感性試驗顯示，造成此反應的物質通常是cream的成分，而非Acyclovir。  
免疫系統  
極罕見：立即性的過敏反應，包括血管水腫。

【過量】依文獻記載  
即使吞食整條10 g的Acyclovir乳膏（內含500 mg的Acyclovir），也不預期有難應付的不良反應。

藥理學特性 依文獻記載

【藥效學】  
Acyclovir是一抗病毒藥，在體外對第一型及第二型單純疱疹病毒(HSV)及帶狀疱疹病毒(VZV)具高度選擇性，但對哺乳動物細胞的毒性低。  
Acyclovir進入被疱疹病毒感染的細胞後，會被磷酸化形成三磷酸之活性物。此過程必須有病毒所攜帶的胸腺核苷激酶(TK)參與。Acyclovir三磷酸會作為病毒DNA聚合酶之受質及抑制劑，中止進一步的病毒DNA合成但不影響正常細胞。  
在兩個針對1385名唇部疱疹患者的大型雙盲隨機試驗中，Acyclovir Cream可顯著地減少癒合時間(p<0.02)以及疼痛緩解時間(p<0.03)。整體而言，有約60%患者是在早期（前驅症狀或紅斑）以及40%的患者是在晚期（丘疹或水泡）開始治療。

【藥物動力學】  
藥動學的研究顯示，在重複局部投予Acyclovir乳膏後，僅有極少量的Acyclovir被吸收進入體內。

【臨床試驗】  
Acyclovir乳膏對人類女性生育力的影響，目前沒有任何資料。在一個由20位有正常精蟲數的男性患者研究中，口服給予Acyclovir每天1公克，至多6個月對精蟲數、活動力或型態並未有臨床上有意義的影響。

2150126

【臨床前安全性資料】  
在體內及體外所做廣泛之基因突變試驗結果指出Acyclovir對人類沒有遺傳基因改變之危險。對大鼠及小鼠的長期研究中，並未發現Acyclovir有致癌性。  
只有在對老鼠或狗投與大量超過治療劑量的Acyclovir時，才觀察到伴隨全身毒性反應(PM required for revision)，大多可逆的精子生成不良作用。經由兩代的老鼠研究中，發現口服投予Acyclovir對生育力沒有不良作用。

藥劑學特性 依文獻記載

【不相容性】  
無

【保存上之注意】  
1. 本藥應置於小兒伸手不及處。  
2. 於25°C以下、避光儲存。  
3. 請在有效期限內使用。  
4. 開封後保存期限6個月。

【包裝】  
1000公克以下鋁軟管紙盒裝。

委託者：永甲興業股份有限公司  
Angel Associates (Taiwan), Inc.  
台北市松山區民權東路3段181號12樓

製造廠：永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠  
YUNG SHIN PHARM. IND. CO., LTD.  
台中市大甲區日南里工九路27號  
服務電話：04-26875100

2150126