

寶齡

倍達舒乳膏(可洛貝他索)

Bestasol Cream (Clobetasol)

衛署藥製字第 029279 號 GMP G-0449

本藥須由醫師處方使用

外用

B-4

清涼配方

1 性狀

- 1.1 有效成分及含量：每公克含 Clobetasol 17-Propionate.....0.5mg
- 1.2 賦形劑：Aloe Vera Juice、Polyoxyl 40 Stearate、Cetyl Stearyl Alcohol、Light Mineral Oil、Petrolatum、Disodium Edetate、Carbomer、Methylparaben、Propylparaben、L-Menthol、Camphor、Sodium Hydroxide、Purified Water。
- 1.3 劑型：乳膏劑。
- 1.4 藥品外觀：白色或乳白色乳膏。

2 適應症：濕疹、扁平苔癬、牛皮癬、盤狀紅斑性狼瘡。

3 用法及用量(依文獻記載)

3.1 用法用量：每日一至數回，塗擦於患部。

3.1.1 成人

- 塗上剛好可完整薄覆蓋患部的用量，輕輕按摩，每天使用 1 或 2 次，最多 4 週，直到症狀改善為止。之後可逐漸減少使用頻率，或改用藥效較溫和的製劑。每次塗抹後應靜待一段時間，直到藥品充分吸收後再使用潤膚產品。
- 可重複使用療程較短的 clobetasol propionate 治療，控制症狀發作。
- 對於較具抵抗力的患部，特別是角質過度增生的部位，則可於必要時，以 PE 膜覆蓋在塗敷藥物後的患部藉以增強 clobetasol 的作用。為使此類患部獲得理想的改善，可覆蓋過夜，惟一旦有所改善後即可停止覆蓋而以一般正常用法用量維持治療。
- 如病況惡化或並未於 2~4 週內改善，則應重新評估病人的治療與診斷。
- 治療時間不應超過 4 週。如必須繼續治療時，應改用藥效較溫和的製劑。
- 每週最大劑量不可超過 50 gms/週。

3.1.2 異位性皮膚炎(濕疹)

- 症狀獲得控制後，應逐步停用 clobetasol 治療。
- 突然停用 clobetasol 可能會造成原有皮膚病灶的症狀復發且更為嚴重。

3.3 特殊族群用法用量

3.3.1 兒童

- Clobetasol 禁用於 1 歲以下的兒童。
- 兒童使用局部皮質類固醇時，較容易產生局部與全身性副作用，一般來說，兒童所需的療程時間比成人短，需要的藥劑強度也較低。
- 應小心使用 clobetasol propionate，以確保用量為可發揮療效的最小用量。

3.3.2 老年人

臨床試驗並未發現老年人與年輕病人對藥品反應的差異。老年人肝腎功能下降的比例越高，若藥品經全身性吸收，其排除速率可能會降低。因此應盡量減少用量並縮短療程，以達到期望的臨床效果。

3.3.3 腎/肝功能不全

若發生全身性吸收(長期塗抹於體表大範圍時)，代謝與排除可能會減緩，因而提高全身性毒性的風險。

4 禁忌(依文獻記載)

4.1 對本劑活性成分或賦形劑過敏之患者避免使用。

4.2 潰瘍、二度燙傷、燒傷、凍傷時避免使用。

4.3 有下列症狀禁用 Clobetasol：

- 未治療的皮膚感染
- 酒渣鼻
- 尋常性痤瘡
- 無發炎反應的搔癢
- 肛門及生殖器搔癢症
- 口圍皮膚炎(Perioral dermatitis)

4.4 Clobetasol 禁用於 1 歲以下兒童之皮膚疾患，包括皮膚炎及尿布疹。

5 警語及注意事項(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

5.1.1 儘可能避免長期持續治療。

Clobetasol 用於對皮質類固醇曾有局部過敏病史，或曾對製劑內任何成份過敏的病人時，應特別小心。局部過敏反應(參閱不良反應)的症狀可能與正在治療的症狀相似。某些病人使用局部類固醇後，全身性吸收增加時可能會產生皮質類固醇過多症(庫欣氏症候群)之症狀，以及可逆性下視丘-腦垂腺-腎上腺(HPA)軸抑制引發之糖皮質類固醇缺乏。若發生上述任何情形，可逐漸減少用藥頻率以停藥，或是改用較溫和的皮質類固醇。突然停止治療可能造成糖皮質類固醇缺乏(參閱不良反應)。

5.1.2 全身吸收增加的風險因子為：

- 局部類固醇的效價與劑型
- 暴露於藥物的時間
- 用於大範圍體表面積
- 用於被覆蓋的皮膚，例如對磨擦部位或密封敷料下的部位(包括嬰兒的尿布)
- 角質層含水量增加
- 用於臉部等皮膚較薄的部位
- 用於破皮處或是其他表皮屏障損傷的部位

相較於成人，兒童與嬰兒使用局部皮質類固醇時吸收的比例可能會更高，因此更容易產生全身不良反應。主要原因是兒童的皮膚屏障尚未發育成熟，且體表面積相較於體重的比例高於成人。長期及密集地使用強效性腎上腺皮質類固醇可能會造成皮膚的局部萎縮性變化，例如皮膚變薄、產生皺紋及表皮血管的擴張，尤其是採用封閉包裝或患部發生在皮膚皺褶處時。曾有過因使用局部類固醇而產生色素沈著及多毛症的報告。少數例子發現使用腎上腺皮質類固醇(或停藥後)可能會引起病灶產生膿疱。若發現過敏現象則應立即停藥。有些情況會有症狀惡化的可能。

使用全身和/或局部腎上腺皮質類固醇的病人曾有視力障礙的通報。如果病人視力模糊或發生其他視力障礙，須評估可能的原因，包括白內障、青光眼或中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy)。

5.1.3 覆蓋部位的感染風險

皮膚皺摺或敷料覆蓋部位溫暖潮濕的環境容易產生細菌感染。覆蓋新敷料前務必先清潔皮膚。尿布也可能具有封閉包裝的作用。

5.1.4 用於牛皮癬

使用局部類固醇治療牛皮癬時，應小心症狀復發且更為嚴重、產生耐受性、全身膿疱性牛皮癬的風險以及局部或全身性毒性的風險，曾有病人因皮膚屏障功能受損而產生上述反應的報告。用於牛皮癬病人時，務必小心監測病人。

5.1.5 併發感染

治療發生感染之發炎病灶時，應使用適合的抗微生物治療。若感染擴散，則應停用局部皮質類固醇治療，並給予適合的抗微生物治療。

5.1.6 慢性腿部潰瘍

有時會使用局部皮質類固醇治療慢性腿部潰瘍周圍的皮膚炎，但很可能產生局部過敏反應，局部感染的風險也會升高。

5.1.7 用於臉部

- 最好不要用於臉部，因為臉部皮膚容易萎縮。
- 必須用於臉部時，療程不可超過數天。

5.1.8 用於眼瞼

用於眼瞼時，必須小心不要讓藥品進入眼睛，反覆接觸藥物可能會引發白內障或青光眼。

- 5.1.9 勿使用於眼科。
- 5.1.10 勿使用於在鼓膜部位有穿孔性的濕疹性外耳道炎。
- 5.1.11 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
- Clobetasol 用於孕婦的資料有限。懷孕動物局部使用皮質類固醇，會造成胚胎發育異常(參閱 10.3 臨床前安全性資訊)。此發現對於人類的重要性仍未確立。僅在預期對於母親的效益大於對胎兒的風險時，才可考慮對孕婦使用 clobetasol。應盡量減少用量並縮短療程。
- 6.2 哺乳
- 授乳期間使用局部皮質類固醇的安全性仍未確立。
 - 目前還不清楚局部使用皮質類固醇的全身吸收量是否足以在母乳中產生可偵測的濃度。僅在預期對於母親的效益大於對嬰兒的風險時，才可考慮於懷孕期間使用 clobetasol。
 - 若需於哺乳期間使用 clobetasol，不可塗抹於乳房，以免嬰兒誤食。
- 6.3 有生育能力的女性與男性
- 尚無局部皮質類固醇對人類生育能力影響的相關資料。對大鼠皮下授予 clobetasol 並不會影響交配表現，但高劑量時會影響生育能力(參閱 10.3 臨床前安全性資訊)。
- 6.4 小兒
- 嬰兒與 12 歲以下兒童應盡量避免長期連續使用局部皮質類固醇治療，以免發生腎上腺抑制。
- 兒童使用局部皮質類固醇時較容易發生皮膚萎縮。兒童必須使用 clobetasol propionate 時，建議療程不要超過數天，且必須每週回診。
- 7 交互作用(依文獻記載)
- 研究發現，併用會抑制 CYP3A4 (如 ritonavir 與 itraconazole) 的藥物，會抑制皮質類固醇的代謝，增加全身性藥物暴露量。此交互作用之臨床重要性取決於皮質類固醇之劑量與給藥途徑，以及 CYP3A4 抑制劑的強度。
- 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 長時間大量廣範圍使用，易出現副作用/不良反應。
- 8.1.2 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。
- 8.3 上市後經驗(依文獻記載)
- 依 MedDRA 系統器官分類與發生率列出藥物不良反應 (ADR) 如下。發生率之定義為：十分常見(≥1/10)、常見(≥1/100 且 <1/10)、不常見(≥1/1,000 且 <1/100)、罕見(≥1/10,000 且 <1/1,000) 與十分罕見 (<1/10,000)，包括個案報告。
- 一般感染與寄生蟲感染
- 十分罕見：伺機感染
- 免疫系統異常
- 十分罕見：局部過敏
- 內分泌異常
- 十分罕見：下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸抑制
 - 類庫欣式症狀：(如月亮臉、軀幹肥胖)、兒童體重增加延緩/生長遲滯、骨質疏鬆、高血糖/尿糖、高血壓、體重增加/肥胖、內生性皮質醇濃度降低、禿髮、毛髮脆弱
- 眼部異常
- 十分罕見：白內障、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy)、青光眼
- 皮膚與皮下組織異常
- 常見：搔癢、局部皮膚灼熱感/皮膚疼痛
 - 不常見：皮膚萎縮*、擴張紋*、微血管擴張*
 - 十分罕見：皮膚變薄*、皮膚出現皺紋*、皮膚乾燥*、色素變化*、多毛症、原症狀加重、過敏性接觸性皮炎/皮膚炎、膿皰性牛皮癬、紅斑、皮疹、蕁麻疹、粉刺
- 全身性異常與用藥部位問題
- 十分罕見：用藥部位不適/疼痛
- *下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸抑制之繼發性局部及/或全身性作用造成的皮膚症狀
- 9 過量
- [症狀與徵候]
- 局部使用 clobetasol 的吸收量可能足以產生全身性反應。急性過量的狀況不太可能會發生，然而，在長期過量或是濫用的狀況下可能會發生高皮質醇症(參閱不良反應)。
- [治療]
- 用藥過量時，由於有引起糖皮質類固醇缺乏的風險，故應逐漸減少用藥頻率以停藥，或是改用較溫和的皮質類固醇。
- 10 藥理特性
- 10.1 作用機轉
- 局部皮質類固醇為抗發炎藥物，以多種機轉抑制延發過敏反應，包括降低肥大細胞密度、降低嗜伊紅性球的化學趨化作用與活化、降低淋巴球、單核球、肥大細胞與嗜酸性球的細胞激素生成量，以及抑制花生烯酸的代謝。
- 10.2 藥效藥理特性
- 局部皮質類固醇，具有抗發炎、止癢與血管收縮作用。
- 10.3 臨床前安全性資料
- 10.3.1 致癌性/致突變性
- 10.3.1.1 致癌性
- 尚未進行評估 clobetasol propionate 致癌可能性的長期動物試驗。
- 10.3.1.2 基因毒性
- 根據一系列生物體外細菌和細胞檢驗，clobetasol propionate 並無致突變性。
- 10.3.2 生殖毒性
- 10.3.2.1 生育力
- 生育力試驗中，皮下授予大鼠 6.25~50 µg/公斤/天的 clobetasol propionate，不會影響交配，劑量達 50 µg/公斤/天時生育力降低。
- 10.3.2.2 懷孕
- 於小鼠(≥100 µg/公斤/天)、大鼠(400 µg/公斤/天)或兔子(1~10 µg/公斤/天)懷孕期間皮下授予 clobetasol propionate，會引起唇顎裂等胚胎異常。
- 允許部份試驗動物藥巢繁殖的大鼠試驗中，發現劑量≥100 µg/公斤/天的 F1 子代出現發育遲緩，400 µg/公斤/天時存活率降低。並未發現 F1 子代生育能力或 F2 子代受到治療影響。
- 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 公克以下塑膠瓶裝、鋁管裝。
- 13.2 效期：如外包装所示。
- 13.3 儲存條件：請置於 25°C 以下乾燥陰涼處。
- 製造廠：寶齡富錦生技股份有限公司 平鎮廠
- 廠址：桃園市平鎮區興隆路 266 號
- 藥商：寶齡富錦生技股份有限公司
- 地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓