



膚益舒乳膏 0.05%

FUTISONE CREAM 0.05%

衛署藥製字 第 046321 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-10-20

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each gm contains :

Fluticasone propionate..... 0.5mg

1.2 賦形劑

Polyethylene Glycol 400、Cetyl Alcohol、Liquid Paraffin、Cremophor (A6)、Cremophor (A-25)、Propyl Paraben、Methyl Paraben、Disodium Edetate、Water Purified

1.3 劑型

乳膏劑

1.4 藥品外觀

乳白色乳膏

2 適應症

緩解皮膚病之發炎以及搔癢症狀。如：溼疹、包括異位性、初期和盤狀溼疹；結節性癢疹；乾癬(不包括廣泛性板塊之乾癬)、神經性皮膚病，包括單純苔癬；扁平苔癬、皮脂漏性皮膚炎、接觸性過敏反應、圓盤狀紅斑性狼瘡、一般性紅皮症全身性類固醇治療之輔助治療、螫刺症、汗疹(痱子)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

發炎性皮膚病之治療：

大人塗抹一薄層於患部，每天一或二次。

3.2 調製方式

目前尚無資訊。

3.3 特殊族群用法用量

小孩及三個月以上(包括三個月)的嬰孩(短期四週內使用)，塗抹一薄層於患部，每天一或二次。

4 禁忌

(依文獻記載)

酒渣鼻 (rosacea)、尋常痤瘡 (acne vulgaris) 口周圍之皮膚炎、初次皮下病毒感染、過敏 (Hypersensitivity)、肛門和陰道周圍的搔癢症，並不適用於治療黴菌或細菌感染而造成的初次感染性皮膚傷口及三個月以下嬰兒的皮膚病，包括皮膚炎和尿布疹。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

長期高劑量或體表大面積的使用可能會導致腎上腺抑制作用，特別是嬰兒和較小年齡的兒童。除非治療面積超過成人體表面積的50%，且使用量超過一天20公克，否則Cutivate Cream造成顯著的HPA軸抑制的可能性極低。對於體表面積和身體重量的比值，小孩和嬰兒的比值比成人大。因此，局部使用類固醇時，兒童及嬰兒吸收的量較成人多，全身性毒性也較為敏感。當使用Cutivate Cream時，應確定以最小的劑量獲得最大的效益。臉部長期接受強效皮質類固醇的治療，較身體其他部位更易發生萎縮性改變。這類作用在治療乾癬、盤狀紅斑性狼瘡和嚴重溼疹時必須特別注意。如果塗於眼皮處，應小心不使製劑進入眼睛以避免局部刺激或青光眼的危險。局部用類固醇對乾癬須注意其可能產生反跳性復發、耐受性、一般膿疱性乾癬，以及因皮膚保護功能損壞而導致的局部或全身性毒性。如須用於乾癬，小心監測患者是相當重要的。治療發炎傷口而造成感染時應給予適當的抗生素治療。任何感染的蔓延需停止局部皮質類固醇的治療並且給予全身性抗生素。封閉性包敷的溫暖潮溼狀況可促使細菌感染，所以在乾淨的敷料覆蓋之前應先清潔皮膚。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

皮質類固醇局部使用於懷孕動物可能造成不正常的胚胎發育，雖然這類發現在人類中尚未建立，但fluticasone propionate只在對母親的臨床意義大於對胎兒可能造成的危險性時才考慮使用。

6.2 哺乳

Fluticasone propionate是否會分泌於人類乳汁中尚未被研究。當皮下注射於授乳中之實驗用大鼠後可測得其血中濃度，即有fluticasone propionate會分泌於乳汁中的證據。然而患者塗抹建議劑量的fluticasone propionate後，其血中濃度似乎很低。

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

一般fluticasone propionate製劑的耐受性良好，曾有局部灼傷和搔癢的報告。如果出現過敏症狀，應立刻停藥。

長期和密集接受強效皮質類固醇的治療可能會造成皮膚局部萎縮性改變，像變薄(thinning)、出現萎縮紋(striae)、表面血管擴張、多毛和色素過少。

二次感染，特別是使用封閉性敷料或產生皮膚皸裂者，且亦有使用皮質類固醇會導致接觸性過敏性皮膚炎的報告。

使用皮質類固醇會導致皮膚病症狀的惡化。長期使用大量的皮質類固醇或大面積的治療，可能導致足量地全身性吸收而造成腎上腺皮質機能亢進的特徵。如果使用封閉性敷料，這個作用較可能發生在嬰兒和兒童身上，尿布對嬰兒來說也是一種封閉性的包敷。

以皮質類固醇治療(或停用後)乾癬可能引起膿疱性疾病，但這類例子相當少見。

「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

(依文獻記載)

不太可能發生急性過量，但慢性過量或不當使用可能會出現腎上腺皮質機能亢進的症狀，此時應停用任何皮質類固醇的藥物。然而，因急性腎上腺抑制的可能性。應在醫師的監督下使用。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Fluticasone propionate是一種具有強力局部抗發炎作用的糖皮質類固醇。但有極低的HPA-軸抑制作用，在皮膚塗抹後。因此其治療指數比目前所知的其他類固醇高。在皮下使用後具有強力的全身性糖皮質類固醇作用，但口服效果不佳。可能是因為代謝的滅能作用所致。體外研究顯示Fluticasone propionate與人類的糖皮質類固醇受體具很強親和力。Fluticasone propionate沒有預期外的賀爾蒙作用，對於周圍神經系統、腸胃道系統、心臟血管或呼吸系統亦無明顯的影響。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

老鼠及狗的藥物動力學顯示fluticasone propionate可被迅速排除且其代謝清除率大。因為經由皮膚或腸胃道的吸收很有限，且大量經由首渡代謝，因此在局部使用或口服後的生體可用率很低。由分佈研究中顯示，僅有極微量口服藥物可到達全身循環系統，所有全身性fluticasone propionate很快地經由膽汁排除，並由糞便排泄出fluticasone propionate。Fluticasone propionate不會存留於任何組織，且不與黑色素結合。其主要代謝途徑為水解成具有微弱糖皮質類固醇或抗發炎作用的羧

基酸。在測試動物的研究中顯示，fluticasone propionate的排除方式與其服用途徑無關。其絕大部分會在48小時內經由糞便排出。

人類的fluticasone propionate代謝清除率亦很大且排除迅速。因此經由皮膚進入全身循環的藥物很快就失去活性。因為吸收差且首渡代謝率高，因此口服的生體可用率幾近於零，所以Cutivate軟膏經口服後，fluticasone propionate的全身暴露率極低。

生殖研究顯示，糖皮質類固醇使用於懷孕動物可能會造成胚胎發育異常。包括上顎/唇裂開。但是在人類方面，目前尚無令人信服的證據顯示全身性糖皮質類固醇可造成諸如上顎或唇裂開的先天性異常的發生率增加。在一個老鼠的生殖及一般繁殖能力研究中顯示，雌性每天高達50毫克/公斤的fluticasone propionate皮下注射劑量，及雄性每天高達100毫克/公斤(之後降至每天毫克/公斤)的劑量，對於交配能力或生殖能力均無影響。

從一系列的體外細菌及動物細胞實驗中發現，Fluticasone propionate 沒有致癌性。針對局部或口服使用fluticasone propionate的致癌性長期研究顯示，並未有任何致癌性的證據。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1000公克以下鋁管裝、塑膠罐裝、鋁軟管裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存25°C以下。不可冷凍。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠 台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司 台南市新市區中山路182號