



# "杏輝"美康耳用滴劑

## MYCOMB OTIC DROPS "SINPHAR"

衛署藥製字 第 022867 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2022-11-24

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每mL含：

Triamcinolone Acetonide.....1mg

Neomycin(as Sulfate).....2.5mg

Gramicidin.....0.25mg

Nystatin.....100,000units

#### 1.2 賦形劑

Lecithin、White Petrolatum、Liquid Petrolatum.

#### 1.3 劑型

滴劑

#### 1.4 藥品外觀

淡黃褐色，厚實，具流動性油液。

### 2 適應症

外耳道念珠菌感染，表面細菌感染，異位性皮膚炎，濕疹性皮膚炎，過敏接觸性皮膚炎，原發刺激性接觸皮膚炎，皮脂溢出性皮膚炎，溢出性皮膚炎，神經性皮膚炎。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

每天使用3~4次，每次2~3滴，滴入耳道，或以棉球沾之塞於耳道內使用。

### 4 禁忌

4.1 對本產品所含成分過敏之病人。

4.2 鼓膜穿孔之病人。

### 5 警語及注意事項

#### 5.1 警語/注意事項

5.1.1 本品不得用於皮膚結核，急性單純疱疹，天花，水痘，亦不可用以點眼用及眼圈附近塗敷。

5.1.2 本產品含有aminoglycoside類成分藥品，在病人有鼓膜穿孔情形時使用可能會增加藥品引起的聽力損害風險。使用本產品治療前應審慎確認病人未有鼓膜穿孔的情形。當胺基糖苷類抗生素(aminoglycosides)之耳部給藥劑型藥品用於開放性傷口或破損的皮膚可能有造成不可逆、局部或完全的聽力受損(耳聾)之風險，且其風險隨著使用的時間增加，故不建議持續

使用超過10日。

5.1.3 曾有粒線體基因突變病人(尤其是m.1555A>G突變)使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳系的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

## 6 特殊族群注意事項

目前尚無資訊。

## 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

耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

10.1.1 Triamcinolone Acetonide：為強力之賀爾蒙，具有消炎止癢及抗過敏之效能，對於皮膚之發炎症狀藥效迅速，完全且持續性長。

10.1.2 Nystatin：為最有獨特性之抗念珠菌藥物，可用來治療由白色念珠菌和其他酵素類之黴菌引起之皮膚病症。

10.1.3 Neomycin及Gramicidin二種抗生素之配合不但具有更廣效性之殺菌作用，且對產生耐藥性之細菌，本配合之抗生素，獨具強力之殺菌性。

### 10.2 藥效藥理特性

本滴劑具有抗炎、止癢殺菌和殺黴菌之多種不同藥理作用。

### 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

100毫升以下塑膠瓶裝。

111.11.24

13.2 效期

如外包装所示。

13.3 儲存條件

25°C以下保存。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

本耳用滴劑為一種廣效性局部皮膚治療劑，含多種不同藥理作用之藥物，有抗炎，止癢，殺菌和殺黴菌作用，用於治療耳部及其周圍皮膚各種疾患，尤其對於致病菌不明之病症。

#### 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

