



"杏輝"美康乳膏

MY COMB CREAM "SINPHAR"

衛署藥製字 第 021924 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2022-12-21

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每gm含：

Nystatin.....100,000 units
Neomycin (as sulfate)....2.5 mg(potency)
Gramicidin.....0.25 mg
Triamcinolone acetonide.....1.0 mg

1.2 賦形劑

原味

Propylene Glycol、Cetyl Stearyl Alcohol、White Soft Paraffin、Liquid Paraffin、Span 60、Tween 60、Methylparaben、Water Purified、Propylparaben、Paraffin Wax、Arlacel 165、Perfume (Ireine).

清涼型

Propylene Glycol、Cetyl Stearyl Alcohol、White Soft Paraffin、Liquid Paraffin、Span 60、Tween 60、Methylparaben、Water Purified、Propylparaben、Paraffin Wax、Menthol、Arlacel 165、Perfume (Ireine).

1.3 劑型

乳膏劑。

1.4 藥品外觀

淡黃棕色乳膏。

2 適應症

濕疹、過敏性和發炎性皮膚病、續發性細菌或黴菌感染(念珠菌感染)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

將本乳膏塗擦於患處，每天二至三次。

4 禁忌

- 4.1 對Gramicidin、Nystatin、Neomycin具抗藥性及非感受性菌種所引起之皮膚症狀。
- 4.2 真菌、黴菌感染而帶有皮膚結核、疱疹、牛痘及水痘。
- 4.3 鼓膜穿孔之濕疹性外耳炎。
- 4.4 對本劑具過敏性者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 不可用以點眼及在眼圈附近塗敷。

5.1.2 兩歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師。

5.1.3 濕疹、皮膚炎群、乾癬、掌趾膿疱症、燒傷症狀使用後如呈現浸潤、糜爛、結痂或產生二次感染者，應停用並立即就醫。

5.1.4 使用期間如出現搔癢、發紅、腫脹、丘疹或水疱等感染症狀時，應停用並立即就醫。

5.1.5 長期大量或大範圍使用時，可能出現等同副腎皮質荷爾蒙全身投與的不良反應。

5.1.6 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

6.1 懷孕

對於孕婦之安全性尚未確定，孕婦或可能懷孕之婦女避免使用，只有在潛在利益大於潛在的危險性的前提下才可使用。

6.2 哺乳

尚未有足夠的實驗證據顯示此藥物會經由全身性吸收而分泌至母乳，授乳婦仍應慎用。

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

8.1.1 皮膚感染症：有真菌症(白癬、念珠菌症)或neomycin，gramicidin，nystatin等具抗藥性或非感受性菌引起之感染症出現時，應停用並立即就醫。

8.1.2 長期使用時可能出現痤瘡樣發疹、皮膚炎、皮膚萎縮、紫斑、毛細血管擴張、多毛或色素消退等症狀時，應改換不含副腎皮質荷爾蒙之其他藥劑。

8.1.3 過敏性：時而出現皮膚刺激感或發疹，若症狀持續，應停用並立即就醫。

8.1.4 眼：使用於眼、臉部位時應注意可能引起眼壓高亢或青光眼。

8.1.5 大量且長期而廣範使用時，在密封法(ODT)下應注意可能產生對下丘腦-垂體-腎上腺軸的抑制作用。

8.1.6 長期使用：因可能出現胃障礙、耳腎毒性等副作用，應避免長期使用。

8.1.7 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

目前尚無資訊。

10 藥理特性

111.12.21

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 本乳膏具有抗炎、止癢、殺菌和殺黴菌之四種不同藥理作用。

10.2.2 Triamcinolone Acetonide：為強力之賀爾蒙，具有消炎止癢及抗過敏之效能，可緩解皮膚之發炎症狀。

10.2.3 Nystatin：為抗念珠菌藥物，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。

10.2.4 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，本配合之抗生素可具殺菌性。

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

13.1.1 100公克以下鋁管裝、積層鋁管裝(原味)。

13.1.2 100公克以下、450公克、1000公克塑膠瓶裝。

13.2 效期

如包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下保存。

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