



# 妥膚淨洗劑 ( 氟欣諾能 )

## TOPSYM LOTION (FLUOCINONIDE)

衛署藥製字 第 029739 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-12-15

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

妥膚淨<sup>®</sup>洗劑每g含Fluocinonide 0.5mg。

#### 1.2 賦形劑

Propylene Glycol、Sorbitan Fatty Acid Ester、Polysorbate 80、Stearyl Alcohol、Cetyl Alcohol、Polysorbate 60、Ethyl Paraben、Propyl Paraben、Citric Acid、Sodium Phosphate Dibasic Anhydrous

#### 1.3 劑型

洗劑。

#### 1.4 藥品外觀

妥膚淨洗劑為乳化型的白色洗劑

### 2 適應症

濕疹、皮膚炎 ( 進行性指掌角皮症、女性顏面黑皮症、慢性單純苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎 )、癢疹 ( 蕁麻疹樣苔癬、嬰兒苔癬、固定蕁麻疹 )、乾癬、掌蹠性膿疱症、圓形脫毛症、尋常性白斑。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

通常1日1~3回適量塗敷患部。

### 4 禁忌

下列病患禁用本品：

1. 皮膚結核病、單純疱疹、水痘、帶狀疱疹、牛痘。
2. 病人對本品成分曾有過敏反應。
3. 鼓膜穿孔之濕疹樣外耳炎。
4. 除Behcet's disease以外的潰瘍、比深層真皮燒傷更嚴重的燒傷與凍傷。

### 5 警語及注意事項

#### 5.1 警語/注意事項

與一般外用副腎皮質荷爾蒙劑同。

1. 一般注意事項

(1) 原則上有感染的濕疹或皮膚炎禁用本品，若非用不可時，必須先使用或併用適當的抗菌劑（全身性）或抗黴菌劑。

(2) 本製劑長期大量使用於廣大部位時會發生皮質類固醇的全身性症狀。

## 2. 使用前注意事項

(1) 本製劑不得用於眼科的治療

(2) 使用前請振搖

3. 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

妊娠期間用藥：

妊娠婦人使用的安全性尚未確立，因此不可讓孕婦或可能懷孕之婦女大量或長期廣範圍地使用。

### 6.4 小兒

嬰兒或小孩用藥：

長期大劑量使用時可能產生發育遲滯現象。

## 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

#### 1. 皮膚感染：

可能出現皮膚的黴菌感染，如皮膚念珠菌症、髮癬等或細菌感染如感染性膿痂疹、毛囊炎等，若發現這些症狀時，必須同時併用有效的抗黴菌劑或抗菌劑，若症狀未立即改善即應停藥。

#### 2. 其他的皮膚症狀：

長期使用本製劑可能發生痤瘡炎，類固醇性酒渣鼻，即口週圍皮膚炎（口週圍皮膚發生紅斑、丘疹、毛細血管擴張現象、結痂或鱗屑、偶而發生於整個臉部），類固醇性皮膚（真皮萎縮、毛細血管擴張現象），偶而會發生魚鱗癬狀皮膚病、紫斑、多毛症、脫色等。若有上述症狀發生時，應逐漸停藥，並以不含糖質類固醇之製劑取代之。若塗敷於糜爛性、潰瘍性皮炎等，偶而會發生暫時性的刺激感，偶而也會有皮膚乾燥的現象。

#### 3. 過敏反應：

偶而會出現皮膚的過敏反應，如紅斑、丘疹、腫脹等，若確認有此症狀時應停藥。

#### 4. 腦下垂體 - 腎上腺皮質軸系機能：

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時，可能會發生腦下垂體 - 腎上腺皮質軸系機能抑制作用，使用前必須注意。

#### 5. 眼睛：

本品塗於眼瞼時，因可能引起眼壓升高與青光眼，故使用前要小心。

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時可能引起後囊白內障、青光眼等。

6. 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

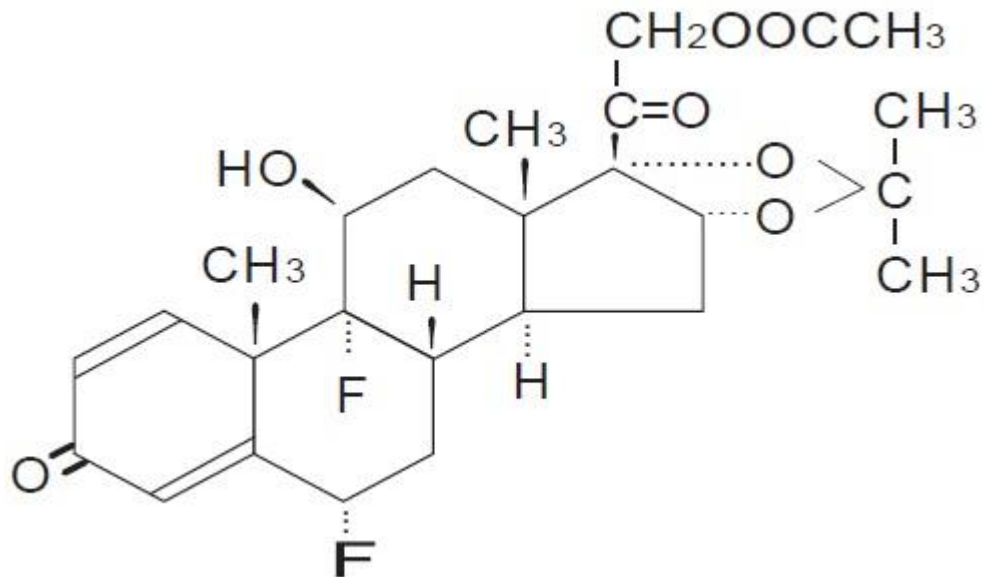
### 10.1 作用機轉

本品主成分Fluocinonide為外用副腎皮質荷爾蒙，具有極佳的抗炎活性。本劑採用洗劑的劑型，不僅塗敷的感覺很好，而且有極佳的治療效果，專用於不適合塗抹乳霜與軟膏的毛髮部位、指甲皺襞及對磨部位。

### 10.2 藥效藥理特性

一般名：Fluocinonide

化學名：6 $\alpha$ , 9 $\alpha$ , -Difluoro -11 $\beta$ , 21 -dihydroxy -16 $\alpha$ , 17 $\alpha$  -isopropylidenedioxy -1, 4 -pregnadiene -3, 20 - dione, 21-acetate.



性狀：Fluocinonide為無氣味之白色結晶或結晶性粉末，可溶於氯仿，略溶於丙酮，微溶於醋酸乙酯與無水酒精，幾乎不溶於水。

融點：約300°C ( 分解 )

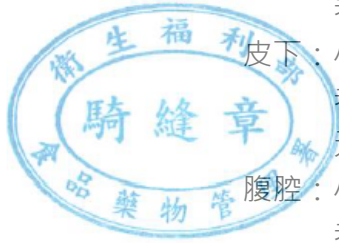
由篩選試驗 ( Screening test ) 如胸腺破壞試驗 ( 老鼠 )，抗肉芽試驗 ( 老鼠 )，抗ACTH試驗 ( 老鼠 )，體外纖維芽細胞抑制試驗，曝於U.V.之溶小體膜安定性試驗，人工皮膚炎的抑制試驗；巴豆油引起的發炎 ( 老鼠、人體 ) 或煤油引起的發炎 ( 人體 )，血管收縮試驗 ( 人體 ) 與對乾癬病人的乾癬試驗等證明Fluocinonide具有強效的藥理作用。

### 10.3 臨床前安全性資料

#### 1. 急性毒性

LD<sub>50</sub> ( mg/kg )

口服：小鼠 ( ddN 種 ) > 6,000 ( ♂ )



老鼠 (Wistar種) 14.0 (♂)

皮下：小鼠 (ddN種) > 335 (♂)

老鼠 (Wistar種) 0.73 (♂)

天竺鼠 (Hartley) > 3,170

腹腔：小鼠 (ddN種) 165 (♂)

老鼠 (Wistar種) 0.30 (♂)

## 2. 亞急性與慢性毒性

Wistar種老鼠皮下注射fluocinonide 0.02-10mg / kg / 天，連續一個月，除了低劑量那組外，老鼠體重增加被抑制的程度與劑量成正比，fluocinonide劑量為0.1mg / kg的雄性與雌性老鼠均未死亡，病理發現與血液檢驗結果，脾臟、腎上腺、胸腺等重量減少，嗜中性球增加，淋巴球減少等與一般之皮質類固醇毒性試驗結果相同。老鼠皮下注射fluocinonide 0.005~0.25mg / kg / 天連續6個月，注射0.05mg / kg / 天之老鼠均未死亡，但注射0.01 mg / kg / 天者則有一些死亡。其他的發現類似亞急性毒性試驗。

## 3. 胚胎毒性試驗

Wistar種老鼠自懷孕第8至15個月注射fluocinonide 0.1~50 µg / kg / 天，注射50 µg / kg / 天的老鼠外觀異常的現象如裂脣畸形、水腫、畸形足等發生率為9.7%，注射同劑量之ddY小鼠發生率為4.8%。

## 11 藥物動力學特性

### 1. 吸收與分佈

小鼠 (ddY種) 皮下注射 <sup>14</sup>C-fluocinonide 6小時後主要分佈在注射部位與肝臟，注射24小時後只發現於腸中有殘留藥物。

當<sup>14</sup>C-fluocinonide製劑塗敷於健康皮膚時，主要存留在塗敷部位，分佈於器官組織的量極少。

### 2. 代謝與排泄

老鼠 (Wistar種) 皮下注射<sup>14</sup>C-fluocinonide時，主要的代謝物為fluocinolone acetonide，第6位之fluorine為 - OH基所取代的衍生物，以及glucuronide衍生物。老鼠皮下注射<sup>14</sup>C-fluocinonide (2.2mg/kg)，24小時後有23%排泄於尿中，而58%排泄於糞便中，72小時後有92.5%排泄於尿中與糞便中。

## 12 臨床試驗資料

1. 以濕疹及皮膚炎羣、乾癬、圓形脫毛症等121位病患進行一般臨床試驗，有效率為71.1% (86/122例)，刺激感、皮膚乾燥等副作用之發生率為4.96% (6/121例)。

2. 本品臨床上對濕疹與皮膚炎 (包括進行性指掌角化症、女性顏面黑色素沉着症、慢性單純苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎) 及癢疹 (包括蕁麻疹樣苔癬、嬰兒苔癬、固定蕁麻疹) 之有效率極高。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

1000公克以下塑膠瓶裝。

### 13.2 效期

如外盒標示之有效日期。

### 13.3 儲存條件

111.12.15

請於25°C以下密閉保存。



台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠

新竹縣湖口鄉鳳凰村22鄰光復北路97號

藥商

台灣田邊製藥股份有限公司

台北市南港區市民大道七段8號14樓之1