



# "杏輝"可立舒乳膏 0.5 毫克/公克 ( 可洛貝他素 )

## CLOBETASOL CREAM 0.5MG/GM "SINPHAR"

衛署藥製字 第 036315 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2022-11-11

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每gm含：

Clobetasol propionate.....0.5mg

#### 1.2 賦形劑

Propylene glycol、Cetyl stearyl alcohol、White petrolatum、Liquid petrolatum、Span 60、Tween 60、Sodium bisulfite、Edetate disodium、Methyl paraben、Propyl paraben、Water purified

花香味

Propylene glycol、Cetyl stearyl alcohol、White petrolatum、Liquid petrolatum、Span 60、Tween 60、Sodium bisulfite、Edetate disodium、Menthol、Camphor、Perfume (essence)、Methyl paraben、Propyl paraben、Water purified

清涼型

Propylene glycol、Cetyl stearyl alcohol、White petrolatum、Liquid petrolatum、Span 60、Tween 60、Sodium bisulfite、Edetate disodium、Menthol、Methyl paraben、Propyl Paraben、Water purified

#### 1.3 劑型

乳膏劑。

#### 1.4 藥品外觀

類白色乳膏。

### 2 適應症

牛皮癬、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

早晚各一次，在患部塗敷一薄層。

#### 3.2 調製方式

不適用。

### 4 禁忌

- 對藥品中任何成分過敏、細菌性感染(如膿痂疹(impetigo)、癬、瘡、蜂窩組織炎)、念珠菌感染及皮癬症(dermatophytes infection)、單純性及帶狀疱疹。
- 眼用：使用於眼瞼或眼部周圍皮膚，藥品可能會進入眼中，眼睛長期接觸類固醇，可能產生白

內障或青光眼。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

#### 5.1.1 全身性反應

外用皮質類固醇因全身性的吸收可能產生可逆性下視丘 - 腦下腺 - 腎上腺皮質軸的壓抑作用 (HPA axis抑制)、庫興氏(Cushing's)症候群及高血糖、糖尿症狀。促使藥品全身性吸收的因素包括使用強效的藥品、大範圍塗抹、長期使用以及用敷布覆蓋做隔絕密封治療。若出現 HPA axis抑制現象，應停藥或減少塗抹次數或改用效價較低的藥品。

5.1.2 HPA axis抑制一般於停藥後會立即恢復，偶而會有類固醇戒斷症狀發生，可能需要補充全身性的皮質類固醇。

Clobetasol可能於每日2g的劑量下即會產生HPA axis壓抑的作用。

一般而言，成人每星期使用50g，兒童15g的強效外用皮質類固醇(不以敷布覆蓋)會產生輕微的HPA axis壓抑效果。成人塗抹全身一次約需12-26g。

#### 5.1.3 乾癬

外用皮質類固醇不宜當作擴散的斑狀乾癬(plaque psoriasis)中唯一治療，因為偶而在治療中或逐漸停藥時，反而會激發膿疱性的乾癬。

#### 5.1.4 萎縮

身體的某些部份，如臉部、腹股溝及腋下較容易因使用皮質類固醇而發生萎縮現象。若這些部位必須接受治療，應經常觀察病人的反應。

- 皮膚萎縮：使用強效的製劑3-4星期後可能產生皮膚萎縮現象，尤其是表皮吸收良好的部位。
- 使用於眼窩旁或生殖器附近應小心。避免使用強效的皮質類固醇於臉部及對磨的 (intertriginous)部位，因可能產生線紋。

#### 5.1.5 感染

若發生感染，應接受抗感染藥治療，若症狀未能立即改善，則應停止皮質類固醇的治療直到感染得到良好的控制。以皮質類固醇治療皮膚的感染可能惡化感染的情形。

5.1.6 不宜用於治療酒渣鼻(rosacea)，口部周圍的皮膚炎或痤瘡(acne)。

5.1.7 敷布覆蓋：若有感染現象，應停止使用敷布覆蓋，並接受抗感染藥的治療。

5.1.8 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

懷孕用藥級數：C級。

### 6.2 哺乳

目前尚不清楚外用皮質類固醇是否會有足夠的全身性吸收而使乳汁中達到可測得之濃度。全身性的皮質類固醇會分泌至乳汁中，但量少尚不至對嬰兒造成破壞性影響。

### 6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

### 6.4 小兒

Clobetasol不宜使用於12歲以下之兒童。兒童因其皮膚表面積對體重的比例較高，故對外用皮質類固醇引起的HPA axis抑制、庫興氏症候群及顱內高血壓可能較敏感。症狀包括生長遲緩、體重增加緩慢、血中cortisol值偏低、以及缺乏對ACTH刺激的反應；顱內高血壓症狀包括前囟門鼓脹(bulging fontanelles)、頭痛及雙側視乳頭水腫(bilateral papilledema)。

2歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師。

## 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

- 局部：灼痛、搔癢、紅疹、乾燥、毛囊炎(folliculitis)、多毛症(hypertrichosis)、粉刺狀疹、色素過低、口周圍皮膚炎、過敏性接觸皮膚炎、手指麻木感、皮膚刺痛或龜裂、續發性感染、皮膚萎縮、產生線紋、汗疹(miliaria)。若使用敷布覆蓋，這些症狀可能更常發生，偶而也會發生對某種敷布產生過敏的情形。
- 外用皮質類固醇可能有全身性的吸收，而產生可逆性下視丘 - 腦下腺 - 腎上腺皮質軸的壓抑作用、庫興氏症候群及高血糖、糖尿症狀(參閱「警語/注意事項」)。此現象較易發生於敷布覆蓋及使用強效藥品的病人，兒童或肝衰竭的病人發生率也較高。
- 長期使用於眼部周圍，可能產生白內障及青光眼。在萎縮皮膚附近，血管可能浮現於表皮，外傷部位可能有毛細管擴張(telangiectasia)及紫斑(purpura)現象。
- 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

Clobetasol propionate是個外用合成皮質類固醇。有醣皮質固醇作用及輕微的礦物皮質固醇作用。在外用方面，Clobetasol具有抗發炎、止癢及血管收縮作用，因此可用於對類固醇有反應之各種皮膚疾病。

### 10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

111.11.11



### 13.1 包裝

1000gm以下鋁管、塑膠罐、積層鋁管裝。

### 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