

# 口炎寧口內膏

## Dexaltin Oral Paste

衛署輸字第 019122 號

本劑乃已具強力抗炎症作用之 Dexamethasone 爲主成分之口腔黏膜塗布用軟膏劑，並以對濕潤面有很強附著性，被覆性之 Sodium Polyacrylate 爲基劑，有助於主成分作用時間之延長及傷口表面之保護，因而本劑能有效治療口腔內之炎症性疾患。

### 〔組 成〕

本劑 1g 含：

Dexamethasone J.P. ....	1.0mg	Liquid Paraffin .....	2.5mg
Sodium Polyacrylate .....	300mg	Plastibase .....	q.s.

### 〔適應症〕

伴寄生糜爛或潰瘍之難治性口內炎或舌炎。

### 〔用法、用量〕

通常過量除抹患部一日一至數次，可依患者之症狀酌量增減，本藥須由醫師處方使用。

### 〔使用上之注意事項〕

- 下列患者不宜使用
  - 口腔有結核性、病毒性或其他化膿性感染症者。
  - 曾對本劑過敏者。
- 副作用
  - 口腔感染症：本劑治療中可能發生口腔之真菌性或細菌性感染症，當出現此類症狀時，應併用適切之抗真菌劑及抗菌劑，如症狀仍無法迅速改善，則宜中止使用本劑。
  - 過敏症：如有過敏現象產生時，宜中止使用本劑。
  - 腦下腺—腎上腺皮質系機能：長期使用本劑可能產生腦下腺—腎上腺皮質系機能之抑制作用。
- 孕婦之使用  
懷孕期間使用本劑之安全性尚未確立，孕婦或可能懷孕婦女宜避免長期連用本劑。
- 乳兒、兒童之使用  
長期連用可能產生發育之障害。
- 適用上之注意事項
  - 使用後，短時間內應避免飲食。
  - 本劑不宜於眼科使用。

### 〔藥效・藥理〕

Dexamethasone 乃 Prednisolone 分子有 9 $\alpha$ -fluorine 及 16 $\alpha$ -methyl 置換之化合物。9 $\alpha$  位置之氟原子有助於抗炎症作用之增加。本品 0.75mg 之抗炎症效果與 Cortisone 25mg，Hydrocortisone 20mg，Prednisone 5mg，Prednisolone 5mg，Triamcinolone 4mg 及 Betamethasone 0.6mg 相等。

〔臨床適用〕

本劑在日本八所醫學機構對大多為放射線口內炎之 49 位患者所做之雙盲比較試驗之臨床結果摘要如下:

	顯著改善	改善	輕度改善	不變	惡化	計
治療效果	3	13	23	8	2	49

	優良	良好	普通	輕度不佳	不佳	計
使用感	11	21	10	5	2	49

	極有用	有用	尚有用	無用	不能使用	計
有用度	1	22	22	4	0	49

<副作用>

除一位患者因塗布部位有麻木感而中止使用外，無嚴重副作用

<其他>

本劑塗布於口腔粘膜之附著性，附著時間 1 小時以上有 54%，2 小時以上有 29%，即使在進食中及食後亦有 55% 之患者仍有附著。

〔性 狀〕

<製劑之性狀>

本劑乃白色，潤滑、無臭之軟膏劑

<主成分之理化性質>

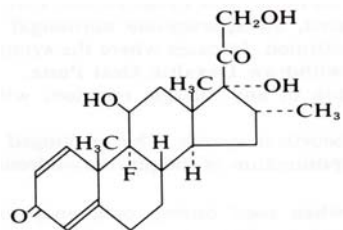
俗 名 : Dexamethasone

化學名 : 9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-pregra-1,4diene-3,20-dione

分子式 : C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量 : 392.47

化學結構式 :



性狀: Dexamethasone 乃白色—微黃色之結晶或結晶性粉末，無臭。難溶於 Methanol, Ethanol, Acetone 或 Dioxan，微溶於 Chloroform 幾乎不溶於 Ether。

〔取用上之注意事項〕

<貯法> 貯於避光緊密容器中

〔包裝〕 2~1000 公克管裝，1、10、50 管盒裝

製造廠: 日本化藥株式會社

Office: 11-2,Fujimi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo. Japan

Plant: 239, Iwahana-cho,Takasaki-shi, Gunma-ken, Japan

藥 商: 台灣日化股份有限公司

地 址: 台北市忠孝東路二段 88 號 9 樓 903 室