

# “史帝富”保麗娜液

## Polytar™ Liquid

衛署藥輸字第021018號

### 劑型與劑量

每9含: Polytar 10 mg.

以上成分被調整至略帶酸性，其pH值為5.5，乃一濃縮的抗菌焦油清洗頭皮藥劑。(內含清潔髮去汗劑，不必另用洗髮精或肥皂。)

### 賦形劑

Coconut Diethanolamide  
Hexylene Glycol  
Oleyl Alcohol  
Polysorbate 80  
Triethanolamide Lauryl Sulphate (42% Solution)  
Sodium Chloride  
Citric Acid  
Octylphenoxy Polyethoxy Ethanol  
Fragrance 5412.1  
Imidurea  
Purified Water

### 臨床資訊

#### 適應症

頭皮癢、炎性疹、溼疹、牛皮癬。

#### 用法及用量

先沖濕頭髮，然後灑上保麗娜液，搓洗少許時間使浸入頭皮，用量足夠產生豐富之泡沫即可，再用清水反覆沖洗乾淨。頭髮油膩或頭皮屑過多者，可重複施用一、二次；有的醫師建議，將保麗娜液搓入頭皮後，待過5-20分鐘後再沖洗，可收更佳效果。每星期使用一次或二次。

### 禁忌症

已知對於製劑中煤焦油或其他賦形劑具有過敏症。

下列情況不應使用“史帝富”保麗娜液：

開放性的感染傷口  
潰瘍或急性膿泡型乾癬

### 警語及注意事項

僅能使用於皮膚。

煤焦油製劑可能造成刺激性，所以應避免接觸敏感區域，如有感染或傷口的皮膚。

若產生刺激性，應停止治療。  
避免接觸眼睛，若不小心接觸，應使用清水徹底清洗眼睛。

“史帝富”保麗娜液可能會使皮膚與衣服受到染色，故應避免接觸衣服，而皮膚染色情形在治療停止後，會逐漸消失。  
在少數個案中，可能會發生暫時性的髮色改變。

“史帝富”保麗娜液可能會增加對陽光敏感感情形發生，不應使用陽光燈，故意或長時間暴露在陽光下的頭皮的狀況應避免或減到最低。

若病人服用光敏感製劑(如: thiazides, tetracyclines, fluoroquinolones, phenothiazines, sulphonamides)，則在使用“史帝富”保麗娜液，需要特別注意，因為會增加光敏感性。  
因“史帝富”保麗娜液含有花生油，所以若已

知病人對花生過敏，則須避免使用。因為對黃豆過敏與花生過敏間可能有關係，故病人對黃豆過敏，也必須避免使用“史帝富”保麗娜液。

“史帝富”保麗娜液含有賦形劑 imidurea 會釋放微量的甲醛分解產物。甲醛與皮膚接觸時可能會引起過敏或刺激。

### 交互作用

外用煤焦油製劑與其他藥物目前未有已知的交互作用。

### 懷孕及授乳

#### 〔生育力〕

使用煤焦油製劑於皮膚時，對人類生殖能力的影響，目前尚無資料。

#### 〔懷孕〕

在第一孕期時，須避免使用煤焦油製劑。孕婦使用煤焦油製劑的研究資料有限。當外用、口服或吸入高劑量與達到母體毒性劑量的煤焦油時，會對實驗室動物的後代產生毒性與致畸性。(詳見非臨床資訊)  
對懷孕婦女使用煤焦油治療時，只有在預期效益大於對胎兒的潛在風險時，才可考慮使用。

#### 〔授乳〕

於哺乳期局部使用煤焦油製劑的安全性尚未確立。

目前仍未知局部使用煤焦油製劑，是否會造成全身性吸收，進而使乳汁中含有可驗出的煤焦油含量。

於哺乳期使用煤焦油製劑時，只有在預期效益大於對嬰兒的風險時，才可考慮使用。

若於哺乳期使用，需建議病人在哺乳前徹底清潔，以避免本品殘留物被嬰兒意外攝入。

**執行需要判斷力、運動與認知技巧工作的能力**  
目前尚無研究探討使用“史帝富”保麗娜液後，是否會影響駕駛或操作機器的能力。

### 不良反應

下列藥物不良反應係以MedDRA系統器官等級與頻率為根據，頻率定義為：非常常見(≥1/10)，常見(≥1/100 但 <1/10)，不常見(≥1/1,000 但 <1/100)，罕見(≥1/10,000 但 <1/1,000)，非常罕見(<1/10,000)，其中包含個案報告。

#### 〔上市後資料〕

##### 免疫系統疾病

罕見：過敏症(包含搔癢、血管水腫、呼吸困難)

##### 眼部疾病

罕見：眼睛刺激性  
皮膚與皮下組織疾病

罕見：落髮、皮膚炎、髮色改變、頭髮質地異常、光感性反應、皮膚刺激性(包含皮膚乾燥、紅腫與皮膚灼熱感)

##### 一般性疾病與治療處情形

罕見：治療處過敏症、疼痛、紅腫與局部水腫

## 劑量過高

### [症狀與徵候]

局部使用煤焦油製劑過量，可能會增加皮膚刺激性、光感性發生的機率(詳見不良反應)

### [治療]

請按照臨床指示進行處置。

### 臨床藥理學

#### [藥效學]

#### ATC 編碼

#### D05AA Tars

#### [作用機轉]

煤焦油會影響皮膚增生時有絲分裂反應，抑制DNA的合成、蛋白質合成與細胞複製。

#### [藥效學作用]

煤焦油會降低表皮的增生與皮膚滲透，進而促使恢復正常的角質化。煤焦油具抗菌、止癢、角質新生與血管收縮反應

#### [藥物動力學]

在一項使用多種煤焦油製劑於不同種類皮膚病患者的外用治療研究中，發現經由尿液排除之總多芳環碳氫化合物顯著增加。在平均7天之療程中，於9至90%體表面積使用濃度1.5%至40%的煤焦油製劑。因此，有些煤焦油含有的碳氫化合物會經皮膚吸收。最高吸收劑量會因身體接受治療的區域面積與暴露時間長短而有不同。

很多碳氫化合物藉由氧化與接合反應進行廣泛性代謝轉化，而藥物代謝酶(包含皮膚與全身性)可能會受煤焦油製劑誘發活性。

### 非臨床資料

#### 致癌性/致畸性

本品成分未進行長期的研究，煤焦油所含特定的化學物質，對於微生物與試管內哺乳動物細胞具致突變性。對實驗室動物經局部與口服高劑量煤焦油製劑時，會造成DNA共價鍵結物生成。

高劑量煤焦油製劑對於實驗室動物具有致癌性。然而，以前瞻性與回顧性方法研究接受煤焦油療法的數千名病人，經40年追蹤後，在流行病學上證據並未顯示會增加皮膚或全身性癌症發生的風險。

#### 生殖毒理學

皮膚、口服與吸入煤焦油療法於母體毒性劑量下具胎兒毒性及致畸性。

### 藥物資訊

#### 儲架期

3年

#### 儲存條件

25°C。

#### 容器性質與內容物

1000公撮以下瓶裝。

#### 不相容性

未發現任何不相容性。

#### 使用與操作

對於本產品的使用或操作，無特殊要求。



製造廠 Stiefel Laboratories (PTE) Ltd.  
廠址 103 Gul Circle, Singapore 629589  
藥商 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司  
台灣分公司  
地址 台北市忠孝西路一段66號24樓

L791-017-03