

核准日期:
修改日期:

洁帕舒®

外

地奈德乳膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

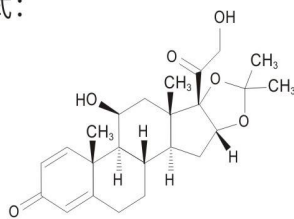


【药品名称】

通用名称:地奈德乳膏
英文名称:Desonide Cream
汉语拼音:Dinaide Rugao

【成份】

本品活性成份为地奈德。
化学名称:11 β ,16 α -17,21-四羟基孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮环-16,17-乙缩醛丙酮
化学结构式:



分子式:C₂₄H₃₂O₆

分子量:416.51

辅料:十六醇、白蜂蜡、白凡士林、轻质液状石蜡、十二烷基硫酸钠、硫酸铝、醋酸钙、糊精、甘油、羟苯甲酯、纯化水。

【性状】

本品为白色乳膏。

【适应症】

适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病,如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗。

【规格】

0.05% (15g:7.5mg)

【用法用量】

在患处皮肤涂上一薄层并轻轻擦匀,根据患处的严重程度,每天涂2-4次。

与其他皮质类固醇激素一样,病情得到控制后应停止治疗。如果两周内未见好转,则可能需要重新评估诊断。

【不良反应】

国外临床试验数据显示,与使用0.05%地奈德乳膏相关的不良反应的总发生率约为1%,包括瘙痒、疼痛、毛囊炎、皮疹、周围性水肿、脓疱疹、出汗、红斑、刺激和烧灼。3%的患者报告了实验室检查异常,为血糖升高(2%)和肝功能指标异常(1%)。

以下局部不良反应在外用皮质类固醇时很少被报道,而在使用封包治疗和更强效的皮质类固醇时可能更易发生。这些不良反应按发生率的降序排序如下:皮肤干燥、毛囊炎、痤疮样疹、口周皮炎、过敏性接触性皮炎、继发性感染、皮肤萎缩、皮纹、粟疹、烧伤和色素减退。

【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

外用皮质类固醇的全身吸收可能导致可逆的下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴抑制作用,停药后可能会导致皮质类固醇不足。由于外用皮质类固醇治疗时的系统性吸收,某些患者也可能出现库欣综合征、高血糖和糖尿病。

大面积或封包使用外用类固醇的患者,应定期评估是否有HPA轴抑制。以下实验室检查可能有助于评估患者的HPA轴抑制:促肾上腺皮质激素刺激试验、血浆皮质醇试验、尿游离皮质醇试验。由于会增加HPA轴抑制的风险,接受超强效皮质类固醇治疗的患者一次治疗不得超过两周,并且任何一次都应治疗小面积皮肤。

如果发现HPA轴受到抑制,应尝试停药、减少用药次数或换用作用较弱的皮质类固醇药物。外用皮质类固醇停药后,HPA轴功能通常会迅速恢复。糖皮质激素不足的体征和症状很少发生,如发生,需要系统性应用糖皮质激素补充。

在使用相同剂量下,儿童患者更容易发生系统性毒性,因为体表面积与体重的比值更高(详见【儿童用药】)。

如果出现刺激,应停止使用0.05%地奈德乳膏,并开始适当的治疗。与不含皮质类固醇的局部用药不同,皮质类固醇局部用药导致的接触性过敏性皮炎通常是通过治疗无效来诊断的,而不含皮质类固醇的局部用药导致的接触性过敏性皮炎是通过临床症状加重来诊断的。

如果发生皮肤感染,应使用适当的抗真菌剂或抗菌剂。如果不能立即产生良好的反应,应停止使用0.05%地奈德乳膏,直到感染得到充分控制为止。

当存在治疗部位感染、对皮质类固醇过敏或皮肤萎缩时,不应使用0.05%地奈德乳膏。

接受外用皮质类固醇治疗的患者还应注意:

- 1.本品必须在医师或药师指导下使用。本品只能外用,避免接触眼睛。
- 2.本品不能用于【适应症】以外的任何疾病。
- 3.皮肤治疗区域不应包扎,如需包封,应在医生的指导下进行。
- 4.在尿布覆盖区域使用皮质激素治疗的儿童不宜使

用紧束的尿布和塑料裤,因为这样会造成局部密闭的环境。

5.患者应向医生报告任何局部的不良反应。

【孕妇与哺乳期妇女用药】

尚无充分的人体试验考察外用皮质激素的致畸作用。

尚未使用0.05%地奈德乳膏进行动物生殖研究。已有动物试验结果表明皮质类固醇具有致畸作用(详见【药理毒理】)。因此,孕妇应谨慎使用0.05%地奈德乳膏,孕妇不应大剂量、大面积长期使用此类药品。

皮质类固醇激素系统性给药时会出现在人乳汁中,可能会抑制生长、干扰内源性皮质类固醇激素的产生或引起其他不良影响。尚不清楚外用皮质类固醇激素是否会导致足够的全身吸收从而在人乳汁中被检测到。由于许多药物会从人乳汁中排出,因此哺乳期女性应谨慎使用0.05%地奈德乳膏。

【儿童用药】

儿童患者的安全性和有效性尚未确定。儿童由于体表面积与体重的比值比成人高,在接受外用皮质类固醇激素治疗时,发生HPA轴抑制和库欣综合征的风险要高于成年人。因此,他们在停药期间或停药后也面临更大的肾上腺功能不全的风险。据报道,婴儿和儿童不适当使用外用皮质类固醇会导致包括皮纹在内的不良反应。

接受外用糖皮质激素治疗的儿童有HPA轴抑制、库欣综合征、线性生长迟缓、体重增加延迟和颅内高压症状的报道。儿童肾上腺抑制的表现包括低水平血浆皮质醇和对促肾上腺皮质激素刺激无反应。颅内高压的表现包括囟门膨出、头痛和双侧视乳头水肿。

【老年用药】

尚未进行老年患者用药相关的研究。

【药物相互作用】

肝药酶诱导剂如苯巴比妥、苯妥因钠等可使糖皮质激素的代谢加快。

【用药过量】

过量使用外用皮质激素可透皮吸收,产生系统性不良反应。

【临床药理】

药效学

对地奈德乳膏进行的研究表明,与其他外用皮质类固醇相比,地奈德乳膏属于低效外用皮质类固醇药物。

药代动力学

外用皮质类固醇的经皮吸收程度由许多因素决定,包括赋形剂和表皮屏障的完整性。外用皮质类固醇可从正常完整的皮肤吸收,皮肤炎症和/或其他疾病可能会增加经皮吸收,封包治疗也可使吸收增加。

本品的代谢途径与系统给药相同,主要在肝脏代谢,经肾脏排泄,部分原药和代谢产物也泌入胆汁。本品血浆蛋白结合率个体差异较大。

遗传药理学

未进行相关研究且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用

与其他外用皮质类固醇相同,地奈德有抗炎、止痒和血管收缩的特性。外用皮质类固醇的抗炎活性机制尚不明确,但被认为通过诱导磷脂酶A₂抑制蛋白脂皮质素的产生而起到抗炎作用。脂皮质素通过抑制花生四烯酸的释放控制炎性介质如前列腺素、白三烯等的生物合成。花生四烯酸是前列腺素、白三烯等的前体,通过磷脂酶A₂从磷脂膜上释放。

毒理研究

尚未进行试验来评估地奈德乳膏的致癌性、遗传毒性或生殖毒性。实验动物在相对较低剂量下系统给予皮质类固醇可见致畸作用。实验动物经皮给予某些皮质类固醇可见致畸作用。

【贮藏】遮光,密封,不超过25°C保存。不可冷冻。

【包装】铝质药用软膏管,15g/支,1支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

名称:海思科制药(眉山)有限公司

注册地址:四川省眉山市经济开发区东区顺江大道南段53号

邮政编码:620000

电话号码:028-38787378

传真号码:028-38787272

网址:www.haisco.com

药物警戒电话:400-888-7653

【生产企业】

企业名称:海思科制药(眉山)有限公司

生产地址:四川省眉山市经济开发区东区顺江大道南段53号

邮政编码:620000

电话号码:028-38787378

传真号码:028-38787272

网址:www.haisco.com