

“杏輝”

PIC/S GMP 藥品

# 黴可舒<sup>®</sup> 乳膏1% Mentax Cream 1% “Sinphar”

—— 抗黴菌劑 ——

鹽酸布蝶啉(Butenafine hydrochloride)為科研製藥中央研究所合成，具有新架構Benzyl amine類抗真菌劑，它具備廣泛之抗寄生性黴菌功能，對於表面性感染之黴菌具有優良的藥效。臨床研究顯示，每天使用一次黴可舒<sup>®</sup> 乳膏便有良好的黴菌治癒及完全治癒的功效。

一般名：鹽酸布蝶啉(Butenafine hydrochloride)。

化學名：N-4-tert-Butylbenzyl-N-methyl-1-naphthalenemethylamine hydrochloride

成分：Each gm contains:

Butenafine HCl.....10mg (1%)

其他成分：White vaseline、Cetanol、Stearic acid、Polyoxyethylene Cetyl ether、Self emulsifying glyceryl monostearate、Propylene glycol fatty acid ester、Glycerin、Diethanolamine、Sodium Benzoate、Water Purified.

適應症：指(趾)間黴菌病(香港腳)、圓癬(體癬)、股癬、汗斑等皮膚真菌屬黴菌引起之皮膚感染症。

劑量及用法：以少量(約半公分長)塗抹於患部及臨近的部位，輕輕摩擦使藥劑被覆薄層於表面。依不同症狀參照下表使用：

香港腳、指(趾)間黴菌病	一天二次一星期或一天一次四星期
身體、雙手、皮膚皺摺部位之真菌感染	一天一次二星期
汗斑	一天一次二星期

藥效藥理：

1. 抗黴菌作用：

(1) 抗黴菌功能評估：

Butenafine有絕佳的抗黴菌功能，不同黴菌菌株之體外最小抑制濃度(MIC)可以下表表示：

菌株	MIC*(mg/m <sup>3</sup> )
<i>Trichophyton rkbrum</i>	0.007(0.0015~0.025)
<i>Trichophyton mentagrophytas</i>	0.012(0.006~0.025)
<i>Microsporum canis</i>	0.024(0.0125~0.06)
<i>Epidarmophyton floccosum</i>	0.016(0.006~0.025)
<i>Malassezia furfur</i>	3.13(1.56~6.25)

\*幾何平均(最小濃度~最大濃度)

(2) 趾間黴菌病的治療：

天竺鼠趾間黴菌感染10天後，不同成分1%的乳膏使用20天之後，Butenafine顯出明顯的治療效果。

治療比較*	% of negative cultures
1% Butenafine cream	88.5
1% Bifonazole cream	31.3**
1% Clotrimazole cream	27.1**
None	9.4**

\*資料來源"Antimicrobial Agents and Chemotherapy"，1990 Nov, 2250-3

\*\*與Butenafine治療組比較顯著水準P<0.001

2. 皮膚維持性：

預先在實驗天竺鼠背部塗抹1% Butenafine 液，如於24及48小時前塗抹可防止黴菌感染直到17天。72小時前的塗抹可防止同期間60%感染。在天竺鼠試驗中(n=25)施用2mg的Butenafine後，24、48、72小時的皮膚濃度超過體外抑制*T. mentagrophytes*所需的濃度(0.012 μg/mL)

(資料來源：Antimicrobial Agents and Chemotherapy"，1990 Nov, 2250-3)

3. 作用機制：

Butenafine 抑制Squalene epoxidase的合成，因此干擾黴菌細胞膜成分中的ergosterol之合成。

體內藥物動態學：

1. 吸收試驗：健康成人的皮膚表面在500cm<sup>2</sup>面積上施用Butenafine 1%，5g，血漿濃度在12小時內達到最高濃度C<sub>max</sub>，4.0mg/mL，半衰期為23.4小時。在重複投藥試驗中，12小時的血漿濃度略少於單劑量試驗的濃度。

(資料來源：Antimicrobial Agents and Chemotherapy，1993，Feb, 363-5)

2. 皮膚穿透試驗：在天竺鼠試驗中，Butenafine 穿透性以表面塗抹2mg劑量，表皮層於24小時達到最高濃度(250~500 μg/g)。

#### 臨床試驗：

1. 臨床有效性：雙盲試驗於皮膚圓癬患者中，42位受試者接受Butenafine 1%乳膏與36位受試者接受空白試劑比較每日塗抹一次持續二星期的治療。與空白試劑組相較，患者得到Butenafine治療的治癒率在14天時已明顯優於空白對照組(31 vs 3%;  $p < 0.01$ )。Butenafine治療組第42天的治癒率可持續改善到67%，與空白組患者14%相較下更有顯著的不同( $p < 0.0001$ )。  
在雙盲試驗中，使用Butenafine 1% Cream每日二次的患者(人數132人)在第8天與空白試劑組的患者(人數139人)相較，兩組的趾間足癬患者有明顯的差異性(43 vs 25%;  $p = 0.021$ )，這種狀況在第42天時患者間的比較有更明顯的差異(74 vs 22%;  $p < 0.0001$ )。在全部824位患者進行的控制式或非控制式臨床比較試驗，對足癬患者有效率為81.8%、汗斑患者為81.7%、圓癬患者為89.4%、股癬患者為86.1%。  
(資料來源：1. Journal of the American Academy of Dermatology, 1997; 36:S9-14.  
2. Journal of the American Academy of Dermatology, 1997; 36:S15-19)

2. 容許度試驗：根據日本貼布研究基準，黴可舒乳膏並未造成受試者陽性反應(皮膚刺激性)，結果顯示Butenafine對皮膚刺激度非常低。

**使用禁忌：**黴可舒乳膏(Butenafine HCl Cream) 1%不應使用於對本產品已知或可能有過敏的患者。若已經知道對丙胺(Allylamine)抗黴菌藥物過敏者應小心使用黴可舒乳膏，因為可能有交互作用產生。

#### 注意事項：

**一般事項：**黴可舒乳膏1%只能外用，如果使用黴可舒乳膏時會引起過敏反應，須立即停止用藥，並給予適當的治療。適應症應經診斷確認，可將表皮細胞泡製於氫氧化鉀溶液，透過顯微鏡檢查或適當的培養基培養。使用黴可舒乳膏應經由醫師處方，並且避免接觸眼睛、鼻子、嘴巴等黏膜組織。

**給患者的用藥知識：**患者應該遵循以下說明：

1. 使用黴可舒乳膏必須遵循醫師指示。在患部使用乳膏後雙手應予洗淨，避免接觸眼睛、鼻子、嘴巴等處之黏膜。黴可舒乳膏只可外用。
2. 假如您希望在洗澡後使用黴可舒乳膏1%，必須先將患部充份乾燥。
3. 即使徵候已經有明顯改善，必須循醫師的治療程序。假如於治療結束後症狀並無改善，甚至症狀有惡化的現象，應立即告知醫師。
4. 如果使用期間發生以下症狀應立即告知醫師：刺激、發紅、發癢、發熱、脆化、發腫、滲水。
5. 避免使用壓迫性膠帶，除非經由醫師指示。

**藥品交互作用：**黴可舒乳膏與其它引起交互作用的藥品資料尚未完全建立。

**致癌性、致突變性、致畸胎性：**

長期致癌性尚未評估。由兩項體外試驗(Bacterial reverse mutation test及Chromosome aberration test)及一項體內試驗(Rat micronucleus bioassay)顯示並無致癌性。繁殖試驗中使用劑量(150gm/m<sup>2</sup>/day)為治療指間黴菌病最大劑量(15gm/m<sup>2</sup>/day)的10倍；或是治療股癬、體癬最大劑量(24gm/m<sup>2</sup>/day)的6倍，於此劑量下雄性或雌性動物的繁殖能力皆無不良影響。

**懷孕期：**於動物試驗中鼠類及兔類器官發生期施用高於治療劑量的6~10倍亦未發現胎兒畸形現象，然而動物的繁殖試驗結果並不完全預測人的反應，因此孕婦使用應謹慎。

**哺乳婦女：**目前尚未得知Butenafine HCl是否會排出於母乳中，因為許多藥品會隨母乳排出，因此哺乳婦女使用時應小心。

**孩童使用：**12歲以下孩童的安全性及效用尚未評估。12~16歲的患者使用黴可舒乳膏1%與成人無異。

**不良反應：**在臨床試驗中，230位患者中有3位(約1%)使用黴可舒乳膏的皮膚有不良的反應，症狀包括發紅、發癢或情況惡化。在相同試驗中接受空白藥劑組250患者有1位患者產生嚴重不良反應。一般試驗中不良反應的症狀為接觸性皮炎、紅腫、發癢及刺激，發生率在2%以下。

(資料來源：Drugs, 1998, Mar; 55(3):405-412)

**儲存：**於25°C下儲存，應置於孩童無法取得之處。

**包裝：**1000公克以下鋁管、積層鋁管、塑膠罐裝。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第044012號 G-7257號

日本科研製藥株式會社技術合作

PIC/S GMP



杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN

消費者服務專線：(0800)015151

website: <http://www.sinphar.com>

IO-1450-06