

"杏輝"可立舒軟膏0.5毫克/公克 (可洛貝他素)

CLOBETASOL OINTMENT 0.5MG/GM "SINPHAR"

衛署藥製字 第 028562 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2023-01-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每gm含：

Clobetasol propionate.....0.5mg

1.2 賦形劑

Liquid petrolatum、White petrolatum、Propylene glycol、Beeswax

1.3 劑型

軟膏劑

1.4 藥品外觀

白色至淺黃色，半透明軟膏。

2 適應症

濕疹、皮膚炎(指掌角皮症、苔癬、日光皮膚炎)癢疹、掌蹠膿疱症、乾癬。

3 用法及用量

3.1 用法用量

1日1~2次，患處塗敷。

4 禁忌

具有皮膚結核、單純疱疹、水痘、帶狀疱疹、種痘疹，或對本劑有過敏性之患者，應禁止使用。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 濕疹或皮膚炎患者，應注意若有皮膚感染伴隨時應配以抗菌劑或抗真菌劑來治療。

5.1.2 當需要較長期之治療時與其他局部類固醇製劑一樣在病情未加檢討前，其使用期不要超過四週。

5.1.3 用於臉部及頸部治療時，僅能作短時性使用，以免皮膚呈現萎縮現象。

5.1.4 長期使用本劑，若有過敏性之皮膚症狀發生應即停止使用本劑，若有皮膚感染性症狀時，再配以抗菌劑或抗真菌使用時，若未見改善，則宜暫停本劑，俟感染之皮膚，獲得控制後再行敷用。

5.1.5 若有腦下垂體，腎上腺之壓制作用時，短時停藥後，即可恢復正常。

5.1.6 眼瞼皮膚使用時，應注意不要大量且長期使用，以免引起眼壓亢進。

5.1.7 使用類固醇治療乾癬，偶有膿疱症及紅皮症現象，通常本劑之耐量良好，但發生時，應立即停藥。

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

妊娠期，不可廣泛使用本劑。

6.4 小兒

嬰兒及小兒應避免長期使用本劑，以免發生其副腎之壓抑作用。

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

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

本品為腎上腺皮質醇的製劑，具有抗炎和血管收縮作用，其抗發炎作用的機轉，不完全地確定，但可能包括下列之一或更多的作用：(1)分解微粒的細胞膜，減少釋放組織有害的物質(2)抑制毛細管的膨脹和通透性(3)干擾過敏物質的合成、貯存(4)壓抑白血球游走和吞噬作用(5)抑制結締組織細胞的形成和膠原的貯存(6)藉淋巴及血漿細胞而減少抗體的形成。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 Clobetasol propionate 為高效性腎上腺皮質醇劑，對皮膚疾患其他類固醇製劑無效時，本劑有令人滿意的療效。

10.2.2 本劑對於治療濕疹、乾癬之效果較其他類固醇製劑為佳，對於使用Betamethasone Valerate, Fluoclorolone及Fluocinonide無效之症狀使用本劑有令人滿意的療效。

10.2.3 本劑之基劑呈微透明之油膏狀，對於濕疹及乾癬之治療藥效快，尤以對頑固、硬化、有癬片或乾裂之苔癬應使用油膏來治療。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性



目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1000公克以下塑膠罐裝、鋁軟管裝、積層鋁管裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

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