



# 卡黴速停® 乳膏 1% Canesten® 1% Cream

衛署藥輸字第 021502 號

## 主成分

每公克乳膏含10毫克之clotrimazole。

含賦形劑：Purified water, benzyl alcohol, cetostearyl alcohol, polysorbate 60, octyldodecanol, sorbitan monostearate, cetyl palmitate

## 適應症

治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、股癬、汗斑。

念珠菌陰唇炎、念珠菌龜頭炎。

## 劑量與用法《醫師藥師藥劑生指示藥品》

一天二次，塗於患部，兒童不宜使用。

為確保完全痊癒，即使症狀已消失，還是應依照療程如下：

皮癬菌病 (Dermatomycoses)	3-4 星期
紅癬 (Erythrasma)	2-4 星期
變色糠疹 (汗斑) (Pityriasis Versicolor)	1-3 星期
念珠菌陰唇炎、念珠菌龜頭炎 (Candida vulvitis, Candida balanitis)	1-2 星期

如果在四週的療程後症狀仍然沒有改善，建議告知您的醫師。

將乳膏薄薄塗抹於患部，並輕輕揉搓。擠用0.5公分左右的藥膏即足以治療約手掌大面積的患部。

念珠菌陰道炎可以經由性接觸而相互感染，所以性伴侶有念珠菌龜頭炎或包皮炎時應一起接受治療。

## 禁忌症

對clotrimazole、cetostearyl alcohol或對Canesten乳膏中的其他成分過敏者。

## 特殊警語及使用注意事項

當Canesten乳膏塗抹在生殖部位（女性：陰唇；男性：包皮和龜頭）時，可能會降低乳膠產品例如保險套及避孕隔膜的有效性與安全性，這些作用為暫時性且只在治療期間發生。

Cetostearyl alcohol可能會造成局部皮膚反應（例如接觸性皮炎）。

將藥物置於兒童無法觸及處。應避免本劑接觸眼睛。請勿吞食。

對藥物各成分過敏者不得使用。

## 藥物交互作用

未知。

## 生育、懷孕、授乳

### 生育

雖未有Clotrimazole針對生育所做的人體試驗，但動物實驗並未顯示任何藥物作用對生育的影響。

### 懷孕

懷孕期間使用Clotrimazole的資料有限。動物實驗指出關於生殖毒性研究無直接或間接的危害，謹慎起見，盡量在懷孕前三個月避免使用。

### 授乳

在動物實驗之藥物動力學/毒性資料中顯示，授乳期間婦女應停止使用Clotrimazole 療程。

## 駕駛及操作機械能力：

本藥物治療未發現有對駕駛及操作機械能力的影響。

## 不良反應

以下關於Clotrimazole使用之不良反應於上市後已被認定。因不良反應報告是源自於不定量族群的自願性回報，故難以得到確實的發生頻率。

免疫系統疾病：過敏反應（暈厥、低血壓、呼吸困難、蕁麻疹）

**皮膚及皮下組織疾病：水泡、疼痛不舒適、水腫、紅斑、過敏、脫皮、搔癢、出疹、刺痛、灼燒感**

**副作用：1. 局部皮膚刺激及灼熱感。2. 過敏性皮膚炎。3. 紅、腫、水泡、脫皮、搔癢等。**

#### **藥理學特性**

Clotrimazole是一種imidazole衍生物，具廣效抗黴菌效果。

#### **作用機轉**

Clotrimazole藉由抑制ergosterol的合成來達到有效對抗黴菌。抑制ergosterol合成而導致黴菌細胞膜結構及功能上的破壞。

#### **藥效學特性**

Clotrimazole於人體外及人體內皆具有廣效抗黴菌效果，包括皮膚真菌屬、酵母菌屬、黴菌等。在適當的測試條件下，對於這些類型黴菌的最小抑制濃度為0.062–8.0 µg/ml，而clotrimazole的作用形式主要為抑菌或是殺菌則必須根據clotrimazole在感染部位的濃度而定。體外效果則會受到黴菌增殖的限制，因為黴菌孢子對於clotrimazole只會些微敏感。

除了抗黴菌效果，clotrimazole也可以作用在葛蘭氏陽性細菌 (Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis)及葛蘭氏陰性細菌 (Bacteroides)等。

Clotrimazole於體外在0.5–10 µg/ml的濃度下，可以抑制Corynebacteria及葛蘭氏陽性球菌的繁殖，腸球菌除外。

對clotrimazole敏感的黴菌種裡，產生主要的抗藥株非常少；而目前為止，次要抗藥株的發展也僅在隔離病例中見到。

#### **藥動學特性**

經由藥動學研究發現，極少量的Clotrimazole會透過完整或發炎的皮膚吸收進入人體血液循環。血清中clotrimazole最高濃度則低於儀器檢測極限0.001 µg/ml，也就是說，clotrimazole使用在皮膚局部的劑量不太可能導致可預見的全身性反應或副作用。

#### **臨床前安全性資料**

非臨床資料顯示，根據常規的藥理安全性研究，重複劑量毒性、基因毒性、致癌可能性及對生殖發育的毒性研究等臨床前資料，均未發現對人類有特殊危害。

#### **過量**

無急性中毒狀況，因為單次塗抹過量(因希望加強吸收而大面積用藥)和不小心口服的狀況極少發生。無特殊解藥。

#### **衛生署公告之注意事項**

1. 須置於小孩接觸不到之處。
2. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
3. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，兒童、孕婦及授乳婦不建議自行使用。
4. 勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
5. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑限於皮膚外用不得內服，或使用於眼睛內，亦不得施於眼睛四周或粘膜。
6. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑勿使用於大面積之體表或皮膚深部感染。
7. 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
8. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，使用皮膚外用藥後請勿覆蓋，以免增加副作用。
9. 塗抹皮膚外用藥後應徹底洗淨雙手後，再戴隱形眼鏡。
10. 深部皮膚組織感染請就醫治療。
11. 黴菌治療至少二星期，使用此藥須完成全程療程。
12. 一般黴菌治療一星期症狀會改善，股癬和體癬經二星期，足癬經四星期治療症狀若沒有改善應停藥立即就醫，即使若症狀有改善停藥後若病情復發應停藥立即就醫。

#### **包裝**

100公克以下鋁管裝。

#### **保存**

儲存於攝氏30度以下。

製造廠：Encube Ethicals Pvt. Ltd

廠址：Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa-403 404, INDIA

藥商：台灣拜耳股份有限公司

地址：台北市信義路五段7號54樓

電話：(02) 8101-1000

Canesten 1% Cream / CCDS 04 / TW04 / 10505

**Bayer**