

"美時"
普膚®乳膏 50毫克/公克 (杜西平)
Ichderm® Cream 50mg/gm "LOTUS" Doxepin

本藥須由醫師處方使用
GMP
G-6270
衛署藥製字第042214號

Alvogen Lotus

Doxepin屬於組織胺阻斷藥物，具強力之H1與H2接受體之阻斷作用，在組織胺接受體的位置競爭性地抑制組織胺接受體之生物活化作用。

Doxepin之鎮靜嗜睡效果對於某些癢症恰有幫助。

Doxepin乳膏經皮吸收之血中濃度據研究由可測知的限度到47ng/ml之範圍內。至於口服Doxepin對於憂鬱症治療之有效血中濃度約在30-150ng/ml之間。Doxepin進入全身循環後進行肝代謝而轉變為具藥理活性之demethyldoxepin；進一步進行glucuronidaion而以原型藥物或其代謝物型態排泄於尿中。demethyldoxepin之半衰期約在28-52小時之間。

Doxepin之組織分佈甚廣，包括肺、心臟、腦、肝臟。腎臟病、遺傳因素、年齡與其他醫藥品之併用均會影響Doxepin之代謝及其後續之排除。

【成分】：

Each gm contains:

Doxepin HCl.....50mg

【賦形劑】：

Cetyl Alcohol、Glyceryl Monostearate、Polyoxyethylene(25) Cetyler
Isopropyl Myristate、Mineral Oil、Methyl Paraben、Menthol、Purified Water

【適應症】：

成人濕疹性皮膚炎（如異位性皮膚炎或單純性慢性苔蘚）所致中度搔癢症之短期治療（8天以內）。

【用法用量】：

本乳膏每日應薄層塗敷四次，其每次之使用至少應間隔3-4小時。目前並無資料確認本乳膏使用超過八天以上之安全性與療效。越過八天之長期使用可能導致較高之血中濃度。臨床經驗顯示，本乳膏塗敷面積大於體表之10%較易導致顯著的嗜睡。因此，如病人罹患區域超過體表10%應格外注意Doxepin導致嗜睡或其他系統性副作用之可能性，如有過量嗜睡發生應採以下措施：減少治療之體表面積，減少每日給藥次數，減少乳膏使用量，或停止用藥。

密封式包裝之敷藥法可能增加大多數外用藥物之吸收，因此本乳膏應避免以密封式包裝法給藥。

【禁忌症】：

本乳膏禁止使用於窄角性青光眼而為接受適當治療者或有尿滯留傾向者，同時也禁用於對此類化合物曾有過敏病史者。

致癌突變與生育力之影響：本乳膏並未進行相關試驗。

孕婦：本藥之FDA孕婦用藥類別為B：以8倍之人類局部使用量經口投與老鼠與兔之試驗並未發現影響生育力或對胎兒有傷害之證據。

然而並未於人類孕婦進行適當之對照試驗，因此孕婦應於明確臨床需要下才使用本乳膏。

授乳婦：Doxepin經口投與會分泌於人類乳汁中，局部乳膏之使用則尚無試驗進行。然而已知本乳膏局部使用會有顯著全身性血中濃度出現，仍有分泌至乳汁的可能性。曾有母親口服Doxepin其授乳兒產生呼吸困難與嗜睡之報告。至於是否應於授乳期間停止本乳膏或停止授乳，則取決於本藥對授乳婦之重要性。

兒童：兒童使用於本乳膏之安全性尚未建立。

【副作用】：

全身性副作用：本乳膏最常見副作用為嗜睡：約22%發生率。（安慰劑對照組也有2%發生率），約有5%之治療病患因而早期停藥。其他較少之副作用包括：口唇乾燥、口渴、頭疼、眩暈、情緒變化、味覺改變。少於1%之副作用噁心、焦慮、發熱。

局部副作用：灼熱與叮咬感較常發生（約21%），大多屬情況輕微，其中1/4較嚴重，

少數使用者可能因而停用本藥。發生率較少之副作用包括：癢感加劇、濕疹惡化、皮膚乾燥、緊繃、水腫、感覺異常。少於1%之副作用：局部刺激、刺痛、脫皮。

【過量】：

局部使用過量情形並不常見，如有發生，其徵狀如下：

輕微：嗜眠、視力模糊、木僵、口乾。

嚴重：呼吸抑制、低血壓、昏迷、痙攣、心律不整、心跳過速、尿滯留、胃腸運動性減低、體溫過高或過低、高血壓、散瞳、反射活性過度。

【警語】：

酒精類飲料會加強本藥膏之鎮靜副作用。

治療期間應提醒病患注意開車或危險機械操作之安全性。如嗜眠情形難以忍受則可減少給藥次數或乳膏劑量，甚至停用本藥。

本乳膏勿接觸眼睛。

【注意事項】：

藥物交互作用：

本乳膏並未進行相關之可能交互作用試驗，然而本乳膏局部使用所測得之血中濃度近似抗憂鬱之濃度，仍需要參考口服Doxepin可能藥物交互作用如下：

1. 酒精：會加強本乳膏之鎮靜副作用。
2. CIMETIDINE: Cimetidine可能導致三環抗鬱劑（TCA）平穩期血中濃度明顯波動，而加重抗膽鹼副作用：在服用TCA同時併用cimetidine而維持穩定控制之病患，也曾有因cimetidine停用導致已建立之穩定期TCA血中濃度降低而療效受影響之報告。
3. 經由 $P_{450} II D_6$ 酵素代謝之產物：人口中有少數“慢速代謝者”體內之藥物代謝酵素 $P_{450} II D_6$ 活性比一般人低，當TCA投與一般劑量者，其血中濃度通常會較高。經由此一酵素代謝之其他藥物，包括許多抗鬱劑（TCA，SSRI）均可能抑制此酵素之活性而影響到正常代謝者在併用其他經由此酵素代謝之治療藥物時，發生模擬慢速代謝者之情形，即發生藥物交互作用。TCA與其他經由 $P_{450} II D_6$ 酵素代謝之藥物併用時，兩藥劑量均應較平日處方量稍低，因此Doxepin與其他抗鬱劑，phenothiazine, carbamazepine, 1C型抗心律不整劑（如propafenone, flecainide, encainide）或quinidine（會抑制此酵素）等藥併用時均須注意此藥物交互作用。
4. MAO Inhibitor（單胺氧化酵素抑制劑）：口服某些結構式與Doxepin相關之化合物而併用MAOI時，曾有嚴重甚至致死之副作用報告。因此，本乳膏之治療應於MAOI停用後至少兩星期才開始。

過量之處理與治療：

輕微：通常給予支持療法與密切觀察，必要時減少使用面積與使用次數，塗敷較薄層之乳膏用量。

嚴重：嚴重之Doxepin過量時需進行積極支持療法，局部使用處皮膚仔細洗淨。

昏迷病患需協助其適當呼吸換氣，EKG可能須監測數日以上。（曾有口服Doxepin過量症狀復原後並又續發循環虛脫的案例）心律不整時應以抗不整藥物治療。TCA中毒所致之心血管與中樞症狀大多可能靜脈緩慢投與1-3mg physostigmine salicylate矯治，因該藥代謝快速可能需反覆投與。痙攣發生時可以一般抗痙攣劑治療：但巴比妥鹽類可能加強其呼吸抑制。因Doxepin之組織與蛋白結合率甚高，透析與強迫利尿通常不具治療效果。

【包裝】：

1000公克以下軟管、塑膠瓶裝。儲存於25°C以下。

Lotus
AN ALVOGEN COMPANY

委託者：美時化學製藥股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路277號17樓

製造廠：十全實業股份有限公司

地址：南投市南崗工業區仁和路27號