



" 松林 " 滅疥乳膏

PERMETHRIN CREAM 5% W/W

衛部藥輸字 第 028575 號

須由醫師處方使用

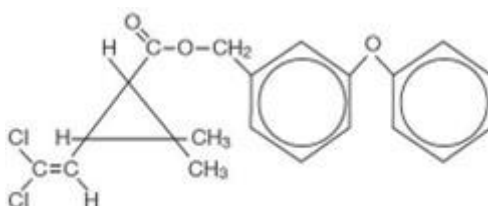
版本日期 2024-03-06

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每公克含：Permethrin 50毫克 (5%)

Permethrin 是 pyrethroid 3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid, (3-phenoxyphenyl) methyl ester 順式和反式異構體的大約 1:3 混合物。分子式為 $C_{21}H_{20}Cl_2O_3$ ，分子量為 391.29。它是一種黃色至淺橙棕色的低熔點固體或粘稠液體。



1.2 賦形劑

Carbomer Homopolymer type B、Medium-Chain Triglycerides、Glycerin、Mono-and Di-Glycerides、Isopropyl Myristate、Lanolin Alcohols、Mineral Oil、Polyoxyethylene (20) Cetyl Ethers、Purified Water、Sodium Hydroxide、Formaldehyde

1.3 劑型

乳膏劑

1.4 藥品外觀

本品為治療疥蟎 (*Sarcoptes scabiei*) 感染 (疥瘡) 的外用殺疥蟲劑，為米白色的乳膏狀，僅供局部使用。

2 適應症

治療疥蟎感染 (疥瘡)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人和兒童 - 將本品塗抹全身。應在 8 至 14 小時後再洗去乳膏 (淋浴或沐浴)。原則上單次治療即可。病人在治療後可能會出現持續性瘙癢。這很少是治療失敗的跡象，也不是再治療的表徵。

14 天後觀察到疥蟲表示需要重新治療。

疥瘡很少感染成人的頭皮，但嬰兒和老年病人的髮際、頸部、太陽穴和前額可能會感染。一般成年人約使用 30 克劑量。嬰兒應在頭皮、太陽穴和前額上進行治療。

4 禁忌

禁用於已知對本品所含之成分、或對合成類除蟲菊素(pyrethroid)或除蟲菊素(pyrethrin)過敏的人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

使用本品時發生過敏反應，請停止使用。

一般注意事項：疥瘡感染常伴有瘙癢、水腫和紅斑。使用本品治療可能會暫時加劇這些情況。若這類刺激感覺持續發生，建議就醫尋求諮詢。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

致畸胎作用：懷孕分類為 B。已在小鼠、大鼠和兔子（口服 200 至 400 毫克/公斤/天）中進行了生殖研究，沒有發現 Permethrin 會損害生育能力或對胎兒造成傷害的證據。然而，目前並沒有針對懷孕婦女有設計適當且控制良好的臨床研究。由於動物的生殖試驗仍無法完全預期人類的反應，所以建議在懷孕期間，僅在明確需要本品時使用。

6.2 哺乳

尚不清楚本品是否會分泌在乳汁中。因為許多藥物會排入人類乳汁中，並且由於動物研究中 Permethrin 具有潛在致癌的證據，所以使用本品時請暫停哺乳，或在哺乳期間停止使用本品。

6.4 小兒

本品對兩個月以上的兒童病人是安全有效的。對兩個月以下嬰兒的安全性和有效性尚未被建立。

6.5 老年人

本品的臨床研究沒有足夠數量的 65 歲以上的受試者，無法據此確定老年受試者與年輕受試者的臨床反應是否不同。但其他報告的臨床經驗並未發現老年人和年輕病人之間具有反應差異。

6.7 腎功能不全

根據現有資料可知，本成分主要經由腎臟排泄。局部施用本品後，吸收至體內的 permethrin 會在肝臟代謝成非活性代謝物後自尿液中排除。腎功能不全的病人依用法用量段落的方式使用本品時，並未增加毒性反應的風險。

7 交互作用

目前並無以本品進行的藥物交互作用試驗結果。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

臨床試驗中，10%的病人使用本品後，通常會出現輕微和短暫的灼熱和刺痛感，這與感染的嚴重程度有關。7%的病人使用本品後，各自在不同的時間報告出現瘙癢。1%至2%或更少的病人有報告出現紅斑、麻木、刺痛和皮疹（參見 5.1 警語/注意事項）。

8.3 上市後經驗

本品自上市以來其他不良反應的報告包括：頭痛、發燒、頭暈、腹痛、腹瀉和噁心和/或嘔吐。按照指示使用下（參見 3.1 用法用量）儘管有極度罕見且未預期的罕見事件癲癇曾被報告，醫學上沒有證實與本品治療有關。

9 過量

沒有意外攝入本品的報告。如果誤食，應採用洗胃和一般支持措施。過度局部使用（參見 3.1 用法用

量)可能會導致刺激和紅斑增加。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

破壞寄生蟲神經細胞膜上的鈉離子通道，導致再極化延遲作用，進而使寄生蟲癱瘓。

10.2 藥效藥理特性

Permethrin 是一種類除蟲菊素(pyrethroid)，可有效對抗多種害蟲，包括蝨子、蟬、跳蚤、蟎蟲和其他節肢動物。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性，致突變性和生育力損害

以大鼠和小鼠各三隻，進行六種致癌性生物測定評估 Permethrin。在大鼠研究中未觀察到致瘤性。然而，在物種特異性背景值為高度自發性良性肺腺瘤的小鼠，可觀察到致瘤性增加。在其中一項研究中，對小鼠餵食含濃度 5000 ppm Permethrin 的食物，僅在雌鼠觀察到肺泡細胞癌和良性肝腺瘤的發生率增加。

啮齒動物致癌性生物試驗的結果提供了致突變性試驗有用的相關數據，致突變性試驗結果為陰性。在一系列體外和體內基因毒性試驗中，沒有證據顯示 Permethrin 有潛在的致突變性。在一項三代大鼠研究中，口服 Permethrin 180 毫克/公斤/天，對生殖功能沒有任何不良反應。

11 藥物動力學特性

Permethrin 經酯類水解途徑迅速代謝成非活性代謝物後自尿液中排除。雖然單次塗抹5%乳膏後，體內 permethrin 吸收的量尚未被精確地確認，但以 C14 標記 permethrin 及其他經局部施用 permethrin 乳膏於中度到重度疥瘡病人的吸收試驗結果，估計體內 permethrin 吸收量為2% (或更少) 的施用量。

12 臨床試驗資料

臨床療效及安全性證據乃藉由生體相等性試驗引用參考對照藥品之產品經驗。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1000公克以下鋁管裝；目前有下列包裝可供使用：60公克/管、30公克/管。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C 以下。

14 病人使用須知

應告知疥瘡病人使用本品後可能會出現瘙癢、輕度灼熱感和/或刺痛感。臨床試驗中大約有75%的病人在使用 Permethrin Cream 5% w/w 治療 2 週時表現出瘙癢並持續到第 4 週停止。如果刺激狀況持續，請病人諮詢醫師。Permethrin Cream 5% w/w 可能對眼睛有輕微刺激。應建議病人在使用過程中避免接觸眼睛，如果接觸到眼睛，應立即用水沖洗。

113.03.06

製造廠

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

藥商

松林藥品有限公司

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

高雄市前鎮區廣西路173號2、3、4樓