

# 指示藥品審查基準一般皮膚外用劑- 抗黴菌劑(草案)

## 一、適用範圍

凡用以治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬、汗斑、甲癬、頭癬及因黴菌感染所引起的頭皮屑輔助治療之皮膚外用製劑，均適用本基準。

## 二、有效成分

(一) 有效成分之種類及含量：

1、本基準可配合之有效成分，記載於表一。

2、表一規定 A 欄、B 欄及 C 欄各有效成分之最高含量及含量限定。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	最高含量
A 、 抗 黴 菌 劑	1	Clotrimazole	1%
		Econazole nitrate	1%
		Isoconazole nitrate	1%
		Miconazole nitrate	2%
	2	Undecylenic acid and derivatives	25 % of Total
	3	Tolnaftate	2%
	4	有效成分	含量限定
		Amorolfine	0.5% 乳膏劑
			5% 趾(指)甲油劑
		Ciclopirox olamine (Ciclopirox ethanolamine salt)	1%
			1.5%洗髮劑
Ketoconazole	1%或2%洗髮劑		
Terbinafine hydrochloride	1%		

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	最高含量
B、止癢劑	1	Chlorpheniramine maleate	0.5%
		Diphenhydramine	1%
		Diphenhydramine hydrochloride	2%
		Diphenhydramine salicylate	2%
		Diphenylpyraline hydrochloride	0.2%
	2	Crotamiton	10%
C、其他	1	Zinc oxide	10%
	2	Urea	10%
		Salicylic acid	2%
	3	Camphor	4%
		Menthol	3%
		Menthol oil	0.5%
		Thymol	2.5%

## (二) 配合規則：

- 1、必須配合成分：指表一 A 欄 1 項、2 項、3 項及 4 項所含之有效成分；配方中至少需含 1 種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 欄 1 項、2 項及 C 欄 1 項、2 項、3 項之有效成分，可與 A 欄必須配合成分複方配合使用。
- 3、除另有規定外，表一 A 欄中之有效成分，各別製劑至多僅能選擇 1 種。
- 4、表一 A 欄 1 項之 Econazole nitrate、Isoconazole nitrate 及 A 欄 4 項 Amorolfine、Ciclopirox olamine、Ketocanazole 及 Terbinafine hydrochloride 限為單方製劑。
- 5、表一 A 欄 3 項 Undecylenic acid 可與其鹽基複方配合。

6、表一 B 欄 1 項及 C 欄 2 項、3 項，各別製劑就各該項至多選擇一種有效成分。

### (三) 有效成分之配合量

1、表一 A 欄 1 項、2 項及 3 項成分：

(1) A 欄 1 項、2 項及 3 項配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。

(2) 配方中若含 Undecylenic acid 及其鹽基，其配合含量應合併計算。

(3) 配合係數 =  $X / mX$

X：A 欄 1 項 (2 項或 3 項) 中，配合成分 x 之配合劑量

mX：A 欄 1 項 (2 項或 3 項) 中，配合成分 x 之最高含量

2、表一 A 欄 4 項 Amorolfine、Ciclopirox olamine、Ketoconazole 及 Terbinafine hydrochloride 所載之劑量為固定含量。

3、配方中含表一 B 欄 1 項、2 項及 C 欄 1 項、2 項、3 項成分時：

(1) 該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X：B 欄 1 項 (B 欄 2 項或 C 欄 1 項、2 項、3 項) 中，配合成分 x 之配合劑量

mX：B 欄 1 項 (B 欄 2 項或 C 欄 1 項、2 項、3 項) 中，配合成分 x 之最高含量

4、表一最高含量之濃度計算：外用液劑、洗劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑之含量濃度應以

W/V %計算，其他劑型則以 W/W %表示。

### 三、劑型

- (一) 限於乳膏、軟膏、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用懸液劑、外用氯化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑。
- (二) 若表一中有限定劑型者，只限以表中之劑型存在。
- (三) 含表一 A 欄 4 項 **Ciclopirox olamine** 成分含量 1% 之製劑限為外用乳膏劑、外用軟膏劑及洗劑。
- (四) 含表一 A 欄 4 項 **Terbinafine hydrochloride** 成分之製劑限為外用乳膏劑、外用液劑、外用凝膠劑及外用噴液劑。
- (五) 表一 A 欄 4 項 **Terbinafine hydrochloride** 成分 1 次療程之外用製劑不適用本基準。

### 四、適應症及作用

- (一) 一般製劑之適應症：治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬、汗斑。
- (二) 特殊成分(或劑型)製劑之適應症規定如下：
  1. 含 **Ketoconazole** 及 **Ciclopirox olamine** 洗髮劑之適應症：減少因黴菌感染所引起之頭皮屑治療之輔助劑
  2. **Amorolfine 0.5%** 乳膏劑之適應症：治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬。
  3. **Amorolfine 5%** 趾(指)甲油劑之適應症：由皮真菌、酵母

菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬。

(三) 可配合成分之作用 (需依配合成分逐一刊載於仿單產品說明中)

欄	項	作用
A	4	Amorolfine 之藥理作用可請依原廠仿單標示
B	1、2	含有可暫時緩解皮膚搔癢症狀之成分
C	1	含有可暫時緩解皮膚刺激之成分
C	2	含有去角質之成分
	3	含有可暫時緩解疼痛之成分

## 五、用法用量

(一) 一般製劑之用法用量：1 天 1~2 次，均勻塗於患部。

(二) 特殊成分 (或劑型) 製劑之用法用量規定如下：

1. 含 Ketoconazole 及 Ciclopirox olamine 之洗髮劑用法用量為：1 週 2 次，2 次間隔至少 3 天、使用時間不超過 4 週。
2. 含 Amorolfine 5% 之趾(指)甲油劑用法用量為：將此油劑塗於患者之手指、腳趾，每週 1、2 次。每次使用本產品時皆應遵循下列步驟：
  - (1) 初次塗敷 Amorolfine 趾(指)甲油劑之前，應先小心清潔趾(指)甲，使用本品所附可棄式的指甲銼刀將趾(指)甲患部(尤其是指甲表面)儘可能銼平。小心不要銼到趾(指)甲周圍的皮膚。  
注意：用在感染趾(指)甲的銼刀禁用在健康趾(指)甲
  - (2) 以酒精棉片擦拭，清潔受感染的趾(指)甲表面。

(3)用本品所附可重複使用的藥板浸泡入油劑中。藥板慎勿在瓶口邊緣刮擦。

備註：藥板可提供定量的油劑。

(4)使用藥板將Amorolfine趾(指)甲油劑塗滿患部整片趾(指)甲表面。

(5)此藥瓶在使用後需立刻關緊以免油劑揮發乾掉。

(6)對每片受感染的趾(指)甲患部重複步驟1、2、3、和4。

(7)此油劑大約 3-5 分鐘可乾。

(8)用後以清潔趾(指)甲所用的酒精棉片，清潔藥板和瓶口。

工作上用到有機溶劑(稀釋液、礦油精等)時，應穿戴防透手套以保護趾(指)甲上Amorolfine油劑的完整。

應持續使用本品至趾(指)甲再生，患部痊癒為止，請勿間斷。療程視感染的程度、部位及趾(指)生長速度而定，通常手指甲需6個月，腳趾甲需9至12個月。

### 3.含 Amorolfine 0.5% 乳膏劑之用法用量：

(1)每晚於洗淨感染部位後，將本品輕輕塗抹於被感染之皮膚部位，通常1天塗抹1次即可，直到確認感染痊癒或痊癒後3至5天。

(2)使用本產品治療黴菌感染約需2至3週，足癬應持續使用長達6週，須完成全部療程。

### 4. 含Terbinafine hydrochloride之各類製劑用法用量如下：

劑型	用法用量
外用乳膏劑	足癬、體癬、股癬：1天1次

	汗斑：1天1至2次
外用液劑	足癬、股癬：1天1次 汗斑：1天2次
外用凝膠劑	足癬、體癬、股癬、汗斑：1天1次
外用噴液劑	體癬、股癬、足癬：1天1次 汗斑：1天2次

5. 洗劑或外用懸液劑使用前須充分振搖。

## 六、注意事項

(一) 為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。

(二) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。

(三) 使用時應注意事項：

1、患部或其周圍髒汙時，請洗乾淨後再用藥。

2、請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。

(四) 除非有醫師藥師藥劑生指示，兒童、孕婦及授乳婦不建議自行使用。

(五) 勿超過建議劑量

(六) 使用後若有不適情況產生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。

(七) 本製劑限於皮膚外用不得內服，亦不得施於眼睛四週或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等），濕疹，浸潤、潰爛、龜裂或嚴重外傷的患部。

- (八) 除非有醫師藥師藥劑生指示，本製劑勿使用於大面積(約 2 個手掌大)之體表或皮膚深部感染。
- (九) 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
- (十) 除非有醫師藥師藥劑生指示，使用皮膚外用藥後，患部請勿密封，以免增加副作用。
- (十一) 塗抹皮膚外用藥後應徹底洗淨雙手後，再帶隱形眼鏡。
- (十二) 深部皮膚組織感染請就醫治療。
- (十三) 一般黴菌感染療程至少為 2 星期，視感染的程度、部位而定。使用藥品治療須完成全部療程。
- (十四) 一般黴菌治療 1 星期症狀會改善，股癬和體癬為 2 星期，足癬為 4 星期，如經過前述治療時間，症狀若沒有改善，則應停藥立即就醫。如即使若症狀改善停藥後，病情復發再亦應立即就醫。
- (十五) 外部容器或外部包裝必要標示項目：
- 1、使用前請詳閱說明書或請教醫師藥師藥劑生。
  - 2、勿接近火源。〔註：易燃性外用液劑應標示。〕

## 七、警語

- (一) 3 歲以下，請洽醫師診治。
- (二) 曾經因本藥物成分引起過敏症狀者不得使用。
- (三) 下列對象使用前，請先向醫師藥師藥劑生詢問：
  - 1 正在接受醫師治療者。



2 患部在臉上或範圍太廣者。

3 患部化膿者。

(四) 特殊成分 (或劑型) 製劑，應增加標示之警語：

1. 含表一 A 欄抗黴菌成分之本類製劑：

(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。

2. 含表一 A 欄 Amorolfine 趾(指)甲油劑之本類製劑：

(1) 有極少數的病人在塗敷此油劑後，趾(指)甲周圍會發生輕度、短暫灼熱感。

(2) 用於患癬部位的指甲銼刀，不可再用於健康的趾(指)甲。治療期間應避免使用化妝品類的指甲油劑及人工指甲。

(3) 目前本品尚無治療兒童之臨床經驗，因此12歲以下不建議使用。

(4) 使用前須由專科醫師確定診斷，連續使用3個月無效時，應先尋求專科醫師診治。

3. 含表一 A 欄 Terbinafine hydrochloride：

12歲以下不建議使用

4. 含止癢成分 (表一 B 欄 1 項) 之本類製劑：

連續使用超過三星期時有增加過敏性接觸性皮膚炎之虞。

5. 含 Salicylic Acid 成分 (表一 C 欄 2 項) 之本類製劑：

(1) 紅斑、搔癢、刺痛感、水楊酸效應 (耳鳴、暈眩、噁心、

嘔吐等)。

(2)大範圍及長期使用會造成水楊酸效應(耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等)。

(3)避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。

(4)不要觸碰眼部、臉部、陰部、粘膜。