

# 戴摩膚

軟膏 0.05% (氣貝他索丙酸)

乳膏 0.05% (氣貝他索丙酸)

衛署藥輸字第 023840 號

衛署藥輸字第 023839 號

## **DERMOVATE Cream 0.05% & Ointment 0.05%**

### 劑型與劑量

戴摩膚軟膏及戴摩膚乳膏各含 0.05%w/w clobetasol propionate。戴摩膚乳膏為白色水溶性乳劑，戴摩膚軟膏為白色石蠟基軟膏。

### 賦形劑

#### [乳膏]

Glyceryl monostearate

Cetostearyl alcohol

Chlorocresol

Sodium citrate

Citric acid (monohydrate)

Purified water

Arlacel 165

Beeswax substitute 6621

Propylene glycol

#### [軟膏]

Propylene glycol

White soft paraffin

Sorbitan sesquioleate

### 臨床資訊

#### 適應症

牛皮癬、濕疹、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡。

#### 說明

戴摩膚可用於牛皮癬(不包括廣泛性的斑狀牛皮癬)、頑強的濕疹、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡及其他對較溫和藥效之類固醇無理想反應的皮膚病症。

#### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

#### [軟膏與乳膏]

##### 成人

塗上剛好可完整薄薄覆蓋患部的用量，輕輕按摩，每天使用 1 或 2 次，最多 4 週，直到症狀改善為止。之後可逐漸減少使用頻率，或改用藥效較溫和的製劑。每次塗抹後應靜待一段時間，直到藥品充分吸收後再使用潤膚產品。

可重複使用療程較短的 clobetasol propionate 治療，控制症狀發作。

對於較具抵抗力的患部，特別是角質過度增生的部位，則可於必要時，以 PE 膜覆蓋在塗敷藥物後的患部藉以增強 clobetasol 的作用。為使此類患部獲得理想的改善，可覆蓋過夜，惟一旦有所改善後即可停止覆蓋而以一般正常用法用量維持治療。

如病況惡化或並未於 2~4 週內改善，則應重新評估病人的治療與診斷。  
治療時間不應超過 4 週。如必須繼續治療時，應改用藥效較溫和的製劑。  
每週最大劑量不可超過 50 gms/週。

### -異位性皮膚炎（溼疹）

症狀獲得控制後，應逐步停用 clobetasol 治療。

突然停用 clobetasol 可能會造成原有皮膚病灶的症狀復發且更為嚴重。

### 特殊族群

#### -兒童

Clobetasol 禁用於 1 歲以下的兒童。

兒童使用局部皮質類固醇時，較容易產生局部與全身性副作用，一般來說，兒童所需的療程時間比成人短，需要的藥劑強度也較低。

應小心使用 clobetasol propionate，以確保用量為可發揮療效的最小用量。

#### -老年人

臨床試驗並未發現老年人與年輕病人對藥品反應的差異。老年人肝腎功能下降的比例越高，若藥品經全身性吸收，其排除速率可能會降低。因此應盡量減少用量並縮短療程，以達到期望的臨床效益。

#### -腎／肝功能不全

若發生全身性吸收（長期塗抹於體表大範圍時），代謝與排除可能會減緩，因而提高全身性毒性的風險。

### 禁忌症

未經治療之皮膚感染

有下列症狀禁用 Clobetasol:

- 對本劑活性成分或賦形劑過敏的病人
- 未治療的皮膚感染
- 酒渣鼻
- 尋常性痤瘡
- 無發炎反應的搔癢
- 肛門及生殖器搔癢症
- 口圍皮膚炎(Perioral dermatitis)

Clobetasol 禁用於 1 歲以下兒童之皮膚疾患，包括皮膚炎及尿布疹。

### 警語及注意事項

儘可能避免長期持續治療。

Clobetasol 用於對皮質類固醇曾有局部過敏病史，或曾對製劑內任何成份過敏的病人時，應特別小心。局部過敏反應（參閱不良反應）的症狀可能與正在治療的症狀相似。

某些病人使用局部類固醇後，全身性吸收增加時可能會產生皮質類固醇過多症（庫欣氏症候群）之症狀，以及可逆性下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸抑制引發之糖皮質類固醇缺乏。若發生上述任何情形，可逐漸減少用藥頻率以停藥，或是改用較溫和的皮質類固醇。突然停止治療可能造成糖皮質類固醇缺乏（參閱不良反應）。

全身吸收增加的風險因子為：

- 局部類固醇的效價與劑型
- 暴露於藥物的時間

- 用於大範圍體表面積
- 用於被覆蓋的皮膚（如，對磨擦部位或密閉敷料（包括嬰兒的尿布）下的部位）
- 角質層含水量增加
- 用於臉部等皮膚較薄的部位
- 用於破皮處或是其他表皮屏障損傷的部位

相較於成人，兒童與嬰兒使用局部皮質類固醇時吸收的比例可能會更高，因此更容易產生全身不良反應。主要原因是兒童的皮膚屏障尚未發育成熟，且體表面積相較於體重的比例高於成人。

長期及密集地使用強效性腎上腺皮質類固醇可能會造成皮膚的局部萎縮性變化，例如皮膚變薄、產生皺紋及表皮血管的擴張，尤其是採用封閉包紮或患部發生在皮膚皺褶處時。曾有過因使用局部類固醇而產生色素沈著及多毛症的報告。少數例子發現使用腎上腺皮質類固醇(或停藥後)可能會引起病灶產生膿疱。戴摩膚製劑具有良好的抗藥性，但若發現過敏現象則應立即停藥。有些情況會有症狀惡化的可能。

使用全身和/或局部腎上腺皮質類固醇的病人曾有視覺障礙的通報。如果病人視力模糊或發生其他視力障礙，須評估可能的原因，包括白內障，青光眼或中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy)。

#### [兒童]

嬰兒與 12 歲以下兒童應盡量避免長期連續使用局部皮質類固醇治療，以免發生腎上腺抑制。

兒童使用局部皮質類固醇時較容易發生皮膚萎縮。兒童必須使用 **clobetasol propionate** 時，建議療程不要超過數天，且必須每週回診。

#### [覆蓋部位的感染風險]

皮膚皺摺或敷料覆蓋部位溫暖潮濕的環境容易產生細菌感染。覆蓋新敷料前務必先清潔皮膚。尿布也可能具有封閉包紮的作用。

#### [用於牛皮癬]

使用局部類固醇治療牛皮癬時，應小心症狀復發且更為嚴重、產生耐受性、全身膿皰性牛皮癬的風險以及局部或全身性毒性的風險，曾有病人因皮膚屏障功能受損而產生上述反應的報告。用於牛皮癬病人時，務必小心監測病人。

#### [併發感染]

治療發生感染之發炎病灶時，應使用適合的抗微生物治療。若感染擴散，則應停用局部皮質類固醇治療，並給予適合的抗微生物治療。

#### [慢性腿部潰瘍]

有時會使用局部皮質類固醇治療慢性腿部潰瘍周圍的皮膚炎，但很可能產生局部過敏反應，局部感染的風險也會升高。

#### [用於臉部]

最好不要用於臉部，因為臉部皮膚較容易萎縮。  
必須用於臉部時，療程不可超過數天。

#### [用於眼瞼]

用於眼瞼時，必須小心不要讓藥品進入眼睛，反覆接觸藥物可能會引發白內障或青光眼。

#### 藥物交互作用

研究發現，併用會抑制 **CYP3A4** (如 **ritonavir** 與 **itraconazole**) 的藥物，會抑制皮質類固醇的代謝，增加全身性藥物暴露量。此交互作用之臨床重要性取決於皮質類固醇之劑量與給藥途徑，以及 **CYP3A4** 抑制劑的強度。

## 懷孕與授乳

### [生育力]

尚無局部皮質類固醇對人類生育能力影響的相關資料。

對大鼠皮下投予 clobetasol 並不會影響交配表現，但高劑量時會影響生育能力（參閱非臨床資訊）。

### [懷孕]

Clobetasol 用於孕婦的資料有限。

懷孕動物局部使用皮質類固醇，會造成胚胎發育異常（參閱非臨床資訊）。

此發現對於人類的重要性仍未確立。僅在預期對於母親的效益大於對胎兒的風險時，才可考慮對孕婦使用 clobetasol。應盡量減少用量並縮短療程。

### [授乳]

授乳期間使用局部皮質類固醇的安全性仍未確立。

目前還不清楚局部使用皮質類固醇的全身吸收量是否足以在母乳中產生可偵測的濃度。僅在預期對於母親的效益大於對嬰兒的風險時，才可考慮於懷孕期間使用 clobetasol。

若需於哺乳期間使用 clobetasol，不可塗抹於乳房，以免嬰兒誤食。

## 對進行時需要判斷力、運動或認知能力之事項的影響

目前尚無 clobetasol 對駕駛表現或操作機械能力影響的相關研究。

外用 clobetasol 的不良反應預計不會對這樣的活動造成不良影響。

## 不良反應

依 MedDRA 系統器官分類與發生率列出藥物不良反應 (ADR) 如下。發生率之定義為：十分常見 ( $\geq 1/10$ )，常見 ( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )，不常見 ( $\geq 1/1,000$  且  $< 1/100$ )，罕見 ( $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1,000$ ) 與十分罕見 ( $< 1/10,000$ )，包括個案報告。

### [上市後資料]

#### 一般感染與寄生蟲感染

十分罕見：伺機感染

#### 免疫系統異常

十分罕見：局部過敏

#### 內分泌異常

十分罕見：下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸抑制：

類庫欣式症狀：(如月亮臉、軀幹肥胖)、兒童體重增加延緩/生長遲滯、骨質疏鬆、高血糖/尿糖、高血壓、體重增加/肥胖、內生性皮質醇濃度降低、禿髮、毛髮脆弱

#### 眼部異常

十分罕見：白內障、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy)、青光眼

#### 皮膚與皮下組織異常

常見：搔癢、局部皮膚灼熱感/皮膚疼痛

不常見：皮膚萎縮\*、擴張紋\*、微血管擴張\*

十分罕見：皮膚變薄\*、皮膚出現皺紋\*、皮膚乾燥\*、色素變化\*、多毛症、原症狀加重、過敏性接觸性皮炎/皮膚炎、膿疱性牛皮癬、紅斑、皮疹、蕁麻疹、粉刺

#### 全身性異常與用藥部位問題

十分罕見：用藥部位不適/疼痛

\*下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸抑制之繼發性局部及/或全身性作用造成的皮膚症狀

## 過量

### [症狀與徵候]

局部使用 clobetasol 的吸收量可能足以產生全身性反應。急性過量的狀況不太可能會發生，然而，在長期過量或是濫用的狀況下可能會發生高皮質醇症(參閱不良反應)

### [治療]

用藥過量時，由於有引起糖皮質類固醇缺乏的風險，故應逐漸減少用藥頻率以停藥，或是改用較溫和的皮質類固醇。

進一步治療請依照臨床適應症或國家毒物中心的建議（如有）進行。

## 臨床藥理學

### [藥效學]

#### ATC 編碼

D07AD 類固醇藥物，強效(第 IV 類)

### 作用機轉

局部皮質類固醇為抗發炎藥物，以多種機轉抑制延發過敏反應，包括降低肥大細胞密度、降低嗜伊紅性球的化學趨化作用與活化、降低淋巴球、單核球、肥大細胞與嗜酸性球的細胞激素生成量，以及抑制花生烯酸的代謝。

### 藥效作用

局部皮質類固醇，具有抗發炎、止癢與血管收縮作用。

### [藥物動力學]

#### 吸收

局部皮質類固醇會經由接觸之健康皮膚吸收至全身。局部皮質類固醇的經皮吸收量取決於多種因素，包括製劑溶媒與表皮屏障的完整度。覆蓋患部、皮膚發炎及／或其他疾病也可能增加經皮吸收量。一項研究中，在正常人的健康皮膚上第二次使用 30 克 0.05% clobetasol propionate 軟膏 8 小時後(距離第一次使用 13 小時後)，clobetasol propionate 在血漿的平均濃度為 0.63 毫微克/毫升。相較於使用軟膏，於第二次使用 30 克 0.05% clobetasol propionate 乳膏，10 小時後血漿中的 clobetasol propionate 平均濃度略高。在另一項研究中，牛皮癬與濕疹病人在單次使用 25 克 0.05% clobetasol propionate 軟膏三小時後，平均血漿濃度分別為 2.3 毫微克/毫升及 4.6 毫微克/毫升。由於循環量遠低於檢測量，因此使用藥效學終點來評估局部皮質類固醇的全身性暴露量是必須的。

#### 分佈

Clobetasol propionate 高程度的與血漿蛋白結合且分布體積小。

#### 代謝

經由皮膚吸收後，局部皮質類固醇遵循的藥物動力學路徑與全身性投予之皮質類固醇相似，主要於肝臟代謝。

#### 排除

局部皮質類固醇經由腎臟排出體外。另外也有部份皮質類固醇與其代謝物會由膽汁排除。

## 非臨床資訊

### 致癌性／致突變性

#### 致癌性

尚未進行評估 clobetasol propionate 致癌可能性的長期動物試驗。

#### 基因毒性

根據一系列生物體外細菌和細胞檢驗，clobetasol propionate 並無致突變性。

### 生殖毒性

## 生育力

生育力試驗中，皮下投予大鼠 6.25~50 µg/公斤/天的 clobetasol propionate，不會影響交配，劑量達 50 µg/公斤/天時生育力降低。

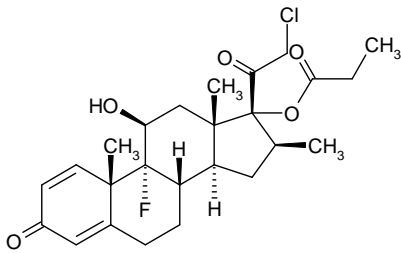
## 懷孕

於小鼠 (≥100 µg/公斤/天)、大鼠 (400 µg/公斤/天) 或兔子 (1~10 µg/公斤/天) 懷孕期間皮下投予 clobetasol propionate，會引起唇顎裂等胚胎異常。

允許部份試驗動物築巢繁殖的大鼠試驗中，發現劑量≥100 µg/公斤/天的 F1 子代出現發育遲緩，400 µg/公斤/天時存活率降低。並未發現 F1 子代生育能力或 F2 子代受到治療影響。

## 藥物資訊

### 化學構造



Clobetasol propionate

### 儲架期

24 個月。

### 儲存條件

請貯存於 30°C 以下。

### 容器性質與內容物

1000 公克以下管裝。

版本編號: GDS13/IPI06

發佈日期: 04 April 2018

藥商: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址: 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓

製造廠: Glaxo Operations UK Ltd

廠址: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL 12 8DT UK

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2018 GSK group of companies or its licensor