

熱威樂素 乳膏劑

ZOVIRAX™ Cream

衛署藥輸字第 013476 號

定性與定量組成

乳膏含 5% w/w 的 acyclovir。

劑型

乳膏劑

臨床特性

【適應症】

由單純疱疹引起之感染。

【說明】

ZOVIRAX 乳膏適用於皮膚被單純性疱疹病毒感染，包括生殖器疱疹及唇部疱疹初次感染及復發皆有效。

【劑量與用法】

本藥須由醫師處方使用

成人和小孩：

ZOVIRAX 乳膏大約每四小時塗抹一次，每天 5 次，夜間的那次可省略。

感染後，應儘早將 ZOVIRAX 乳膏塗抹在患部及周圍。特別重要的一點是復發時，當前驅症狀或第一個水疱出現時，就要開始治療，須持續 5 天。如果沒有出現結痂的情況，則可能要持續治療到 10 天。

【禁忌症】

ZOVIRAX 乳膏不可用於已知對 acyclovir、valacyclovir、propylene glycol 或乳膏任一成分會過敏的病人。

【警語及注意事項】

ZOVIRAX 乳膏可能具有刺激性，並不被建議使用於粘膜上，如口、眼及陰道。必須特別小心避免意外碰到眼睛。

對嚴重免疫不全的患者(如 AIDS 患者或骨髓移植患者)應考慮口服劑型 ZOVIRAX。應鼓勵這類患者向醫師求教關於感染的治療。

【藥物交互作用】

臨床上未發現有意義的交互作用。

【懷孕與授乳】

上市後的 acyclovir 懷孕登錄研究已記錄婦女接觸各種 ZOVIRAX 配方的懷孕結果。該登錄發現與一般人口相比，接觸 ZOVIRAX 的患者並未顯示有增加畸形產的數量，而畸形產與該藥也沒有特殊性或一致性的關係。然而，使用本藥時仍應小心權衡治療利益與潛在危險性。

在國際認可的標準試驗中，全身性授予 acyclovir 並未對兔子、大白鼠或小老鼠產生胎毒性或致畸性。大白鼠的非標準試驗中，曾觀察到胎兒異常，但這只是在極高劑量之皮下注射並已對母體產生毒性的情況下。此項發現與臨床上的關聯未明。目前有限的數據顯示全身性給藥會經由乳汁分泌，然而哺乳中的嬰兒因母親使用乳膏而攝取的劑量並不具意義。

【對駕駛及機械操作能力的影響】

無資料

【不良反應】

以下為根據副作用發生頻率所常用的分類：極常見(≥1/10)，常見(≥1/100，<1/10)，不常見(≥1/1000，<1/100)，罕見(≥1/10,000，<1/1000)，極罕見<1/10,000)

皮膚及皮下組織

不常見：

塗抹 ZOVIRAX 乳膏後發生暫時性的灼痛或刺痛。皮膚輕微乾裂及剝落。發癢。

罕見：紅疹。

用藥後的接觸性皮膚炎。敏感性試驗顯示，造成此反應的物質通常是 cream 的成分，而非 acyclovir。

免疫系統

極罕見：

立即性的過敏反應，包括血管水腫。

【過量】

即使吞食整條 10g 的 ZOVIRAX 乳膏(內含 500mg 的 acyclovir)，也不預期有難應付的不良反應。

藥理學特性

【藥效學】

Acyclovir 是一抗病毒藥，在體外對第一型及第二型單純疱疹病毒(HSV)及帶狀疱疹病毒(VZV)具高度選擇性，但對哺乳動物細胞的毒性低。

Acyclovir 進入被疱疹病毒感染的細胞後，會被磷酸化形成三磷酸之活性物。此過程必須有病毒所攜帶的胸腺核苷激酶(TK)參與。Acyclovir 三磷酸會作為病毒 DNA 聚合酶之受質及抑制劑，中止進一步的病毒 DNA 合成但不影響正常細胞。

在兩個針對 1385 名唇部疱疹患者的大型雙盲隨機試驗中，ZOVIRAX Cream 可顯著地減少癒合時間($p < 0.02$)以及疼痛緩解時間($p < 0.03$)。整體而言，有約 60%患者是在早期(前驅症狀或紅斑)以及 40%的患者是在晚期(丘疹或水泡)開始治療。

【藥物動力學】

藥動學的研究顯示，在重複局部投予 ZOVIRAX 乳膏後，僅有極少量的 acyclovir 被吸收進入體內。

【臨床試驗】

ZOVIRAX 乳膏對人類女性生育力的影響，目前沒有任何資料。在一個由 20 位有正常精蟲數的男性患者研究中，口服給予 acyclovir 每天 1 公克，至多 6 個月對精蟲數、活動力或型態並未有臨床上有意義的影響。

【臨床前安全性資料】

在體內及體外所做廣泛之基因突變試驗結果指出 acyclovir 對人類沒有遺傳基因改變之危險。對大鼠及小鼠的長期研究中，並未發現 acyclovir 有致癌性。

只有在對老鼠或狗投與大量超過治療劑量的 acyclovir 時，才觀察到伴隨全身毒性反應(PM required for revision)，大多可逆的精子生成不良作用。經由兩代的老鼠研究中，發現口服投予 acyclovir 對生育力沒有不良作用。

藥劑學特性

【不相容性】

無

【賦形劑】

Emulsifying Wax, Paraffin Liquid, White Soft Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Sodium Lauryl Sulphate, Poloxamer 407, Water Purified, Dimeticone 20, Propylene Glycol, Arlacel 165

【有效期限】

有效期限標示於包裝上。

【貯存注意事項】

應儲存於 25°C 以下。

【容器之性質與內容物】

100 公克以下軟管裝及 1 公克鋁箔紙袋裝。

【使用及操作說明】

ZOVIRAX 乳膏含有特別處方的基劑，不應該被稀釋或作為其他藥品的基劑。

版本編號: GDS 17/IPI03

版本日期: 13 September 2006

[logo]

製造廠: Glaxo Operations UK Limited

廠址: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, UK, DL12, 8DT

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六十六號二十四樓