

外用皮膚抗黴菌劑

# “台灣田邊”優足達<sup>®</sup>乳膏(蘇可那挫)

(Sulconazole)

EXELDERM<sup>®</sup> CREAM イクセルタム<sup>®</sup> クリーム

(衛署藥製字第 029789 號)④

G-0686

本品主成分Sulconazole nitrate為廣效性imidazole類抗黴菌劑，因本品對皮癬菌(dermatophytes)、酵母(yeasts)、酵母樣黴菌等病原黴菌有強效的抗菌活性，故對於白癬(tinea)，念珠菌症(candidiasis)及花斑癬(tinea versicolor)有卓越的療效。

## 【成分】

優足達乳膏每g含 Sulconazole Nitrate 10mg

賦形劑：Propylene Glycol、Stearyl Alcohol、Isopropyl Myristate、Cetyl Alcohol、Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate、Sorbitan Monostearate、Glyceryl Monostearate Selfemulsifying、Ascorbyl Palmitate

## 【適應症】

下列皮膚黴菌病之治療：足癬(香港腳)、股癬、體癬、皮膚念珠菌症、花斑癬(汗斑)。

## 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。1日2-3回適量塗抹於患部。

## 【注意事項】

- 一、禁忌：曾對本品成分過敏者禁用本品。
- 二、副作用：皮膚有時會出現局部搔癢感、刺激感、灼熱感、接觸性皮膚炎、發炎等症狀、但皮膚腫脹感、浸軟、丘疹、乾燥等症狀很少發生。
- 三、妊娠期間用藥：妊娠期間用藥之安全性尚未確立，因此孕婦或可能懷孕之婦女應先衡量其利益與可能存在的危險性後再決定用藥。
- 四、幼兒用藥：對早產兒及新生兒的安全性尚未確立。
- 五、其他：1.本品不得用於眼科。 2.本品勿用於嚴重糜爛的部位。

## 【藥理作用】

### 一、抗菌作用：

1. 本品對酵母樣黴菌、皮癬菌、囊子菌綱(ascmycetes)等廣範圍的黴菌有強力的抗黴菌活性，其作用方式為殺菌式。
2. 本品對白色念珠菌之細胞發育期及休止期皆有強力的抗黴菌作用。
3. 本品對一部份G(+)細菌，包括厭氣細菌亦有抗菌作用。

### 二、作用機轉：

一般認為Sulconazole nitrate可促使有關黴菌細胞膜通透性的各種物理性質發生變化，並促使與細胞膜結合之ATP酶活性發生變化，致黴菌細胞膜之通透性機能及輸送機能發生障礙而殺死黴菌。

## 【藥物動力學】

將含1%-<sup>3</sup>H-Sulconazole nitrate的cream劑在健康人腹部兩處正常的皮膚，每隔12小時單純塗抹一次，總共兩次，24小時後將皮膚洗淨，7天後由排泄於尿囊中的放射能量測知其透皮吸收率為8.7%，血漿濃度在塗抹24小時後達到尖峰，之後即緩緩下降。

## 【臨床應用】

### 一、臨床效果：

在臨床試驗中，本品與對照藥物比較對白癬、皮膚念珠菌症及花斑癬的治療效果，確認本品之有效性，其結果如下表所示：

另，市販後之使用成績之調查(7,658例)結果，亦與截至核准時為止之臨床成績相同。

			有效率 (%)
白癬	足	癬	210/247 (85.0%)
	股	癬	116/122 (95.1%)
	體	癬	133/155 (85.8%)
皮膚念症	對磨疹型皮膚念珠菌症		108/114 (94.7%)
	嬰兒寄生菌性紅斑		22/22 (100.0%)
	念珠菌性指間糜爛症		7/7 (100.0%)
	念珠菌性甲溝炎		19/20 (95.0%)
花	斑	癬	109/116 (94.0%)
總	計		724/803 (90.2%)

## 二、副作用：

Exelderm cream在全部9451個病例中，139位有副作用的報導(1.47%)，出現的主要副作用及發生率為皮膚炎(0.38%)刺激感與熱感(0.34%)，皮膚發紅(0.41%)等。全部病例皆無嚴重的副作用發生，若停藥，並塗抹外用類固醇時，副作用即消失或緩解。臨床檢驗結果，並未發現因本品所造成的檢驗值異常現象。

## 【非臨床試驗】

### 一、毒性試驗：

#### 1.急性毒性LD50(mg/kg)：觀察14天

動物種	皮下	口服	腹腔內	
mouse (ddY種)	♂	> 4000	2908	975
	♀	> 4000	2475	810
rat (SD種)	♂	> 4000	1741	735
	♀	> 4000	2160	857

#### 2.亞急性、慢性毒性試驗：

老鼠皮下注射及口服 Sulconazole nitrate 3-100mg/kg/日，連續一個月，結果劑量在30mg/kg/日以上者有輕度貧血(老鼠)或肝細胞脂肪浸潤的現象，但皆為可逆性的變化，停藥後即消失，同樣地老鼠皮下注射Sulconazole nitrate 1~30mg/kg/日，連續6個月，進行慢性毒性試驗，結果與亞急性毒性試驗結果大致相同。

#### 3.胚胎試驗：

在老鼠交配前及懷孕初期，老鼠及兔子之器官形成期、老鼠分娩前二個月內及哺乳期皮下注射 Sulconazole nitrate，結果所有試驗均未出現特殊異常現象。

## 二、在動物體內之吸收、分佈、代謝、排泄：

### 1.吸收、分佈、排泄：

在老鼠之正常皮膚及除去角質層的損傷皮膚，以密封方式塗抹1%的<sup>14</sup>C-Sulconazole nitrate cream,24小時後除去包藥物，7天後由尿及糞中之排泄率判斷藥物之透皮吸收率，由此推斷正常皮膚老鼠之透皮吸收率為6.1%，損傷皮膚老鼠為14.3%。皮下注射時，在內臟組織的分佈情形為在塗抹部位及腸內容物之分佈較高，在腎上腺、肝、腎臟內之分佈極少。老鼠每日一次皮下注射<sup>14</sup>C-Sulconazole nitrate，連續10天，測定其累積排泄率為92.0%，連續給藥並無蓄積特定器官的傾向。

### 2.代謝：

SD種老鼠或Beagle狗皮下及靜脈注射<sup>14</sup>C-Sulconazole nitrate後，檢查血漿中，尿中及胆汁中之代謝物，其代謝速率很快，未變成分之半生期約1小時左右，在血漿中測出微量Sulconazole之硫黃原子的氧化物，主要代謝物之結構尚未確定。

## 【性狀】

### 一、製劑性狀：

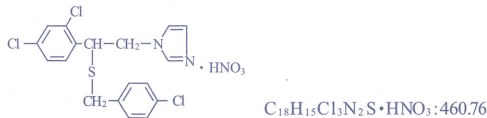
優足達乳膏為使用O/W型乳劑性基劑的白色~微黃色乳膏，無氣味，或僅有些微特殊的氣味。

### 二、有效成分之物理化學性質：

#### 1.一般名：Sulconazole nitrate：

#### 2.化學名：(±)-1-[2,4-dichloro-β-(4-chlorobenzyl)-thio]phenethyl] imidazole nitrate。

#### 3.結構式：



#### 4.性狀：

本品為白色結晶或結晶性粉末，無氣味或僅有些微特殊氣味，易溶於dimethylformamide，可溶於methanol，微溶於冰醋酸，難溶於無水酒精、丙酮、氯仿，不溶於水。

本品之懸濁液(1→100)PH約為4

融點：約130°C(分解)

【保存注意事項】本品需於25°C以下避光密閉容器中保存。

【包裝】1000公克以下軟管裝。



製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠

廠址：新竹縣湖口鄉光復北路97號

藥商：台灣田邊製藥股份有限公司

地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1

®: Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation