

「黃氏」

## 雅舒安抗甲癬油劑

Amocoat Nail Lacquer "H.S."

【成分】：Each ml contains:

Amorolfine Hydrochloride-----55.74mg  
(5%(w/v) Amorolfine)

【賦形劑】：Triacetin、Ethyl Acetate、Hydroxypropyl Cellulose、Propylene Glycol、Methacrylic Acid Copolymer、Bouquet、Alcohol。

【藥理作用】：依文獻記載

本品為一種局部抗微生物劑。活性成分Amorolfine HCl屬新類別的抗微生物化學成分，其主要是以影響固醇的生物合成作用，改變微生物的細胞膜而達到抑制微生物及殺菌的作用。當麥角固醇內容物被減少時，立體非平面固醇類則逐漸積聚。體外試驗結果，Amorolfine的抗微生物作用範圍甚廣，適用於：一皮真菌(Dermatophytes)：製菌菌屬(Trichophyton)、小孢子菌屬(Microsporium)、表皮菌屬(Epidermophyton)。一酵母菌(Yeasts)：念珠菌屬(Candida)。一黴菌(Moulds)：交鏈孢菌屬(Alternaria)、小帶樣黴屬(Scopulariopsis)、韓德森黴屬(Hendersonula)。

除了放線菌屬(Actinomycetes)之外，一般細菌對Amorolfine並不敏感。

【藥物動力學】：依文獻記載

此油劑中所含的Amorolfine可穿透趾(指)甲片，因此能夠絕在趾(指)甲床內很難以接觸到的微生物。此種給藥方式，活性成分的全身吸收非常低，即使持續使用一年，血中濃度仍低於分析測試的敏感限度。

【適應症】：

皮真菌、酵母菌及黴菌引起的甲癬。

【用法用量】：本藥須由醫師處方使用。

將此油劑塗於患者之手、腳趾，每週1~2次。

說明：患者應按下述方式塗抹此油劑：



1. 治療前，先使用指甲剪或刀，儘量將感染部位的指甲剪除或指甲面磨平(戴手套避免接觸感染之指甲，以免達到傳染)；治療前指甲的處理愈徹底治療率愈高，以酒精棉紙擦抹，清潔感染的趾(指)甲表面。小心慎勿銼到趾(指)甲周圍皮膚。

染；治療前指甲的處理愈徹底治療率愈高，以酒精棉紙擦抹，清潔感染的趾(指)甲表面。小心慎勿銼到趾(指)甲周圍皮膚。

- 注意，用在感染趾(指)甲的銼刀禁忌用在健康趾(指)甲。
- 將藥液使用給藥板(隨瓶附贈)均勻塗抹在受感染的指甲面，每星期1~2次，最好在睡覺前使用，如有可能儘量將藥液塗抹到指甲或皮膚下，以增強藥效。讓指甲油乾燥形成薄膜(約3~5分鐘)，對每片受感染的趾(指)甲患部重複施藥一次。用藥後8個小時內請勿洗澡或淋浴。
- 此藥瓶在使用後需立刻關緊以免油劑揮發乾掉。
- 用後以酒精棉紙擦抹瓶頭以保乾淨。
- 每次施藥前先用酒精儘量將膜洗除，再用指甲刀或銼刀將受感染的指甲修剪磨平(注意事項同前)，然後用給藥板將藥液均勻塗抹在患部。
- 重複1到5的步驟，直到趾(指)甲再生，患部痊癒為止，請勿間斷。治療時間視患部情況而定，通常手指甲需六個月，腳趾甲需九至十二個月。  
工作上若有用到有機溶劑(稀釋液、酒精等)時。應穿戴防護手套以保護趾(指)甲上本品油劑的完整。  
註：指甲剪、銼刀、酒精棉請自備。

【禁忌症】：依文獻記載

對使用本品趾(指)甲油劑呈現過敏反應之病患，不可再使用本品趾(指)甲油劑。

【副作用】：依文獻記載

有極少數的病人在塗敷此油劑後，趾(指)甲偶而會發生輕度、短暫灼熱感。

【警語和注意事項】：依文獻記載

一般注意：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。

用於兒童：目前本品尚無治療兒童之臨床經驗，因此不宜用於兒童。

【懷孕和哺乳】依文獻記載

將懷孕母免暴露於體內高劑量Amorolfine造成輕微上升的胚胎再吸收(胚胎毒性)。由於使用本品趾(指)甲油劑之後，Amorolfine的體內含量極低，因此對於人類胎兒的危險應可忽略。然而由於缺乏治療懷孕和哺乳母親之臨床經驗，因此本油劑應避免用於懷孕和哺乳期間。

【過量】依文獻記載

預期用藥過量不會導致任何臨床問題。

【使用期限】

包裝上印刷的有效期限過後不應繼續使用。

【儲存】

於不超過25°C溫度處，避開熱源儲存。

置於兒童不能觸及之處。

【包裝】

4000ml以下玻璃容器裝

PIC/S GMP 藥廠  
黃氏製藥股份有限公司  
SINCE 1981 雲林縣斗南鎮大同路444巷11號