

得膚寧軟膏

Daivonex[®] Ointment

衛署藥輸字第 020230 號

本藥須由醫師處方使用

[主成份]

每公克含有 Calcipotriol 50 μ g (0.005% w/w) 為一平滑、白色、不含防腐劑的軟膏。

[賦形劑] : Propylene glycol、Paraffin liquid、Macrogol stearyl ether、Water, purified、Disodium phosphate dihydrate、Disodium edetate、all-rac- α -Tocopherol、Paraffin, white soft。

[性質]

Daivonex[®] 含 Vitamin D 衍生物 – Calcipotriol 且供局部使用的配方製劑，可分化與抑制皮膚細胞 (角質細胞) 的增生，因之可使牛皮癬皮膚不正常細胞之增生和分化恢復正常。

[適應症]

尋常性牛皮癬

[用法用量]

每天二次塗抹於患處。對某些患者在維持治療期間可能需減少使用次數。每星期使用劑量不應超過 100g。

[禁忌]

對本產品任何成份過敏者及鈣代謝失調者應禁用。

[孕婦及小孩的使用] 雖然於動物試驗並無致畸形胎作用，然本品為孕婦之安全性尚未確立。使用於小孩的安全性與效能亦尚未確立。

[注意事項] 本品的處方會對臉部肌膚造成刺激性，因此本品不應使用於該部位。建議在使用後應將手部洗乾淨。

使用 Daivonex[®] 軟膏劑治療期間，醫師可建議病人限制或避免過度曝露於自然或人工日光下。唯有在醫師評估其效益大於風險時，外用 calcipotriol 才能與紫外幅射一起使用。

[副作用]

輕微的副作用如短暫的局部刺激及極罕見的顏面皮膚炎。

[過量] 過量使用 (每星期超過 100g) 可能會引起血鈣增高，當停止治療後立即恢復。

[臨床前安全數據]

對鈣代謝的作用比對維生素 D 的激素活性形式少 100 倍。

在小鼠使用 calcipotriol 進行二年的皮膚致癌性研究結果顯示無皮膚致癌性產生。在無毛鼠重複曝露於紫外幅射 (UV) 同時外用塗抹劑量相當於 9,30 及 90 毫克 / m² / 天的 calcipotriol 達 40 週的試驗 (分別等於 60 公斤成人之建議最大劑量的 0.25, 0.84 及 2.5 倍) 觀察到紫外幅射形成皮膚腫瘤所需的時間縮短 (只在雄性動物有顯著統計意義)，顯示 calcipotriol 可能增強紫外線誘發皮膚腫瘤的效果。此研究發現在臨床上的相關性未知。

[包裝]

100 公克以下軟管裝。

[儲存條件]

儲存溫度不可超過 30°C。

[最後修訂版本] 2011.11

國外許可證持有者：LEO Pharma A/S

地 址：55 Industriparken DK 2750 Ballerup, Denmark

製造廠：LEO Laboratories Limited

製造廠址：285 Cashel Road, Curmlin, Dublin 12, Ireland

藥 商：禾利行股份有限公司

地 址：台北市敦化北路 311 號



LEO