

210mm x 210mm

“景德” 息 疥 軟 膏 (γ-六氯苯) Scabi Cream "Kingdom" (Gamma-BHC)

【警 語】依文獻記載

Lindane只能用於對第一線疥瘡治療用藥無法耐受或治療失敗之患者。

神經毒性

已有報告指出，重複使用或是延長Lindane的使用時間，會造成癲癇發作及死亡，但仍有極少數的患者在依照醫囑單次使用時，也會發生這些狀況。Lindane應該慎用於嬰兒、兒童、老人、有其它皮膚疾病患者（如異位性皮膚炎，牛皮癬）及體重小於110磅（50公斤）的患者，因為可能有嚴重神經毒性的風險。

禁忌

Lindane禁止使用於早產兒及已知為未受控制癲癇症患者（Uncontrolled seizure disorder）。

適當使用

需指導患者適當使用Lindane，包括塗擦用量、藥物停留的時間以及避免重複治療，並告知病患成功治療疥瘡後，有可能發生皮膚搔癢感，此時不需要再以Lindane重複治療。（參見用法用量）

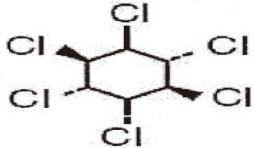
【主 成 分】：每公克含：

Lindane (eq. to Gamma-BHC).....10mg

【說 明】

Lindane是一種體外寄生蟲殺蟲劑和殺卵劑，本品除了含活性成分lindane，還含有Stearic Acid、Sorbitol Solution 70%、Glyceryl Monostearate、Isopropyl Myristate、Lanolin Anhydrous、Liquid Petrolatum、Methyl Paraben、Triethanolamine、Rose oil、Water Purified。

Lindane是 1,2,3,4,5,6-六氯化苯的gamma同質異構物，結構式如下：



C₆H₆Cl₆ M.W. 290.83

【臨床藥理學】依文獻記載

Lindane一種用於治療疥瘡（Sarcoptes scabiei；scabies）的體外寄生蟲殺蟲劑，其同時也具有殺蟲卵的效果。Lindane藉由直接被吸收進入寄生蟲及其卵中，以產生殺蟲的效果。

Feldmann和Maibach的報告中指出，當塗抹lindane丙酮溶液於人類的前臂，並使其保持24小時後，約有10%的lindane被全身性的吸收。但是此實驗所用的賦形劑與核准上市的lindane產品有所不同，且lindane的穿皮吸收主要是取決於賦形劑，所以這些實驗是否具有臨床價值仍屬未知。Dale等人發現，因誤吞食含有lindane的相關產品後，而使血液中lindane的濃度達到290ng/mL時，與隨後發生的痙攣有關。Ginsburg發現於八名未患有疥瘡且全身塗抹Lindane Lotion的小兒患者中，六小時後其中一名血中濃度最高的患者為64ng/mL。目前認為Lindane於血液中的半衰期約為18小時。

依目前所發現的數據指出，lindane會先快速的分佈於體內接著產生一較長時間的β-排除過程。

【適應症】：疥瘡、陰蝨、頭蝨及其蟲卵之感染。

【用法用量】：

先將患處以溫水洗淨，擦乾，以本品適量塗擦於患部，須經8-12小時後方可洗去。僅需使用一次，即可奏效。本藥須由醫師處方使用。（參見【注意事項】病患（及照顧者）使用須知）

【禁 忌】

- 1.Lindane禁止使用於早產兒，因為早產兒的皮膚滲透性可能較足月兒為高且其肝臟酵素尚未發育成熟到足以代謝Lindane。
- 2.Lindane禁止使用於具有痲皮疹子之挪威疥（Norwegian scabies患者）。
- 3.Lindane禁止使用於已知為未受控制癲癇症（uncontrolled seizure disorder）患者。
- 4.已知對本品有效成分（Lindane）或任一賦形劑（列於【說明】）過敏之患者。

【警 告】依文獻記載

曾有報告指出，重複使用或是延長Lindane的使用時間，會造成癲癇發作及死亡，但仍有極少數的患者在依照醫囑單次使用時，也會發生這些狀況。

使用Lindane曾有發生嚴重不良事件（住院、殘疾或死亡）之案例通報。在全部的通報案例中，大約20 %其使用方法是根據仿單上的指示。

在這些案例中，有13個死亡案例，但許多個案死亡的時間，與實際使用Lindane的時間間隔很久。

根據驗屍報告，因Lindane毒性是造成其中一例嬰兒死亡的原因，另一案例則是造成成年自殺者死亡其他死亡的案例，則肇因於Lindane以外的因素。大多數的不良事件是與Lindane有關的。

嬰兒、兒童、老人、有其他皮膚病症及體重小於110磅（50公斤）的患者，使用本藥可能具有較高的神經毒性風險（參見小兒患者使用及年長患者使用）。動物研究顯示神經方面的不良事件，在較年輕的動物身上比例較高。兒童具有較大的體表面積比，可能導致產生較高的藥物全身暴露量。

Lindane使用於具有以下疾病之患者可能會增加癲癇發作的風險，像是HIV感染者、有頭部創傷病史或是先前有癲癇發作病史、中樞神經系統腫瘤者、嚴重肝硬化者、酒精過量者、突然停用酒精或是鎮靜劑者，以及併用已知會降低癲癇發作閾值之藥物，在開立Lindane處方之前應謹慎小心。（參見注意事項：藥物交互作用）

應指導患者適當使用Lindane，尤其是塗擦使用量、藥物停留時間以及避免重複治療，應告知病患成功治療疥瘡後，仍有可能發生皮膚搔癢感，此時不需要再以Lindane重複治療。

【注意事項】

一般情形

避免接觸眼睛，如不慎接觸眼睛，應立即以清水沖洗，如果眼睛有刺激感或過敏症狀，應諮詢醫師。

病患(及照顧者)使用須知

- 1.本品不當使用時，可能造成危害，請依照醫囑正確使用本品。
- 2.如要塗敷Lindane於病患身上，照顧者應戴較低滲透性的手套，如丁腈橡膠手套、合成乳膠手套、或塑料手套（sheer vinyl gloves），並於使用完畢後徹底清洗雙手。避免使用天然乳膠手套（natural latex gloves），因此種材質較容易被Lindane滲透。
- 3.若照顧者有懷孕的可能，應盡可能避免接觸Lindane。如果病患本身可能懷孕，使用其他治療方式較佳。
- 4.Lindane應只能使用於疥瘡的治療。
- 5.使用本品時，清潔皮膚，並且不要塗抹其他乳液、乳膏或油脂。油脂會使Lindane更快穿透皮膚，可能增加神經毒性（如：癲癇發作）的風險。
- 6.洗淨沐浴後至少一小時，方可塗抹Lindane於皮膚上。濕暖的皮膚會使Lindane更快穿透皮膚。

使用方法：

- 應先剪短指甲後再使用本品，因為疥蟲很可能停留在指甲處。可使用牙刷塗抹，用過的牙刷應先用紙包起來再去掉，經口使用同一牙刷會造成中毒。
- 塗抹適量本品於頭部以下之全身皮膚，僅需使用一次。
- 未用完的部分應蓋緊瓶蓋並丟棄，遠離兒童。
- 塗抹部位請勿使用塑料衣服、緊身衣服或毛毯等覆蓋物。
- 塗抹本品8-12小時之後完全洗淨，切勿讓本品停留在皮膚超過12小時，否則可能造成嚴重的健康問題。
- 請勿讓本品接觸到嘴巴和眼睛，如不慎接觸到眼睛，請立即以清水沖洗。若皮膚有開放性傷口、割傷、或潰瘍存在，請勿使用本品，除非經醫師特別指示。
- 最近穿過或用過的衣服、內衣、睡衣、床單、枕套及毛巾等，應使用熱水或乾洗清洗。
- 經本品治療成功後，仍有可能發生皮膚搔癢情形，可能持續數個星期或其症狀更嚴重，可用其他藥物來舒緩皮膚搔癢，請不要再使用本品重複治療。
- 使用本品若有任何問題或疑問應諮詢醫師。

【藥物交互作用】依文獻記載

因油脂會增加Lindane的吸收，因此應告誡病患或照顧者，在塗敷Lindane時，應避免同時塗抹乳膏、軟膏或油脂。此外，有許多藥物會降低癲癇發作的閾值，當開立Lindane給使用這些藥物的病患時，需特別小心。可能會降低癲癇發作閾值之藥品包括但不限於下述藥品：

- 抗精神病藥（Antipsychotics）
- 抗憂鬱藥（Antidepressants）
- 茶鹼（Theophylline）
- 免疫抑制劑（Cyclosporin, mycophenolate mofetil, tacrolimus capsules）
- 某些抗生素（Penicillins, imipenem, quinolone antibiotics）
- 抗癱瘓藥（Chloroquine sulfate, pyrimethamine）
- 抗癱瘓藥（Isomiazid）
- 止痛藥（Meperidine）
- 放射性顯影劑（Radiographic contrast agents）
- 影響中樞神經的抗膽鹼酯酶藥物（Centrally active anticholinesterases）
- 肌肉鬆弛劑（Methocarbamol）

癌病變、突變和繁殖力

目前還沒有針對Lindane所做的研究，但是有許多以大白鼠與小白鼠為實驗主體的長期研究，對於工業級六氯化苯alpha、beta、gamma（lindane）以及delta的同質異構物，評估其口服或是塗抹的致癌性。腫瘤發生率的增加與lindane的使用沒有明確相關性。致突變性細菌試驗的結果，無法指出lindane是誘導突變的物質。在動物體內試驗中，lindane不會導致姊妹染色體（sister chromatid）分體互換。口服單一劑量30mg/kg（估計為人類治療劑量的12倍劑量，假設老鼠的主體可用率為50%，人類為10%）時間達二週後的老鼠身上，其睪丸內的精子細胞與控制組老鼠相較下，明顯減少許多。

懷孕

懷孕藥物分級C

即使沒有接觸到本藥品，所有的孕婦仍有發生畸胎、死胎、或其它不良事件的可能。對於使用藥物時，是否可能造成致命的評估，絕大多數都來自於動物實驗資料，然而動物研究可能無法預測藥物對人類的影響，也可能高估這類的風險。

即使能得到人類研究資料，也無法確認增加致畸胎的風險。

關於懷孕期間造成的不良事件，與藥物相關的個別報告，也無法反映出兩者之間的關聯性。

Lindane Lotion只在確實需要時才給予孕婦使用。目前Lindane Lotion在懷孕婦女方面尚無足夠的嚴密控制良好的研究資料。

若疥瘡不給予治療，對於母體或是胎兒的健康風險有多高也無從得知。

Lindane是顯親脂性的，可能會累積在胎盤。曾有單一個案顯示，於妊娠期間使用含有Lindane的複方藥物後，產下死胎。但是孕婦使用產品導致死胎結果的相關性仍屬未知。

動物資料顯示胎兒受到Lindane的影響，可能會增加神經系統病變的機會（參見下方），並根據這項研究，預期人類使用Lindane治療疥瘡時也可能會發生相同情形。藥物可能會對於不成熟的中樞神經系統(如胎兒的中樞神經系統)增加受損的機會。

相關資料

當妊娠鼠在妊娠後第六天，到哺乳期第十天，於飲食中攝取每公斤5.6mg的lindane後（預估為人類兩倍量），其仔鼠在哺乳期存活數減少，體重不足且增加的體重較少，肌肉活動的慣性增減有明顯差異，但每公斤使用1.2mg lindane則無此差異性。每公斤給予8mg的lindane時，死胎數增加，每公斤使用5.6mg時，仔鼠死亡率提高，但大致上在本實驗中無發現不正常現象。在另一兔子實驗中，妊娠兔以灌食的方式，於妊娠第6-18天時，每公斤攝取20mg的lindane（預估為人類外用時的10倍劑量，假設兔子的主體可用率為50%，人類為10%），也無發現明顯的不正常現象。

哺乳期

Lindane是顯親脂性的，會存在於人類乳汁中，但確切的量仍是未知的。嬰兒從母乳中吃到lindane，或是當Lindane Lotion塗抹於哺乳中母親的胸部時，嬰兒和母親皮膚接觸，經由皮膚吸收到lindane，都可能有中毒的風險。

兒童使用

動物研究資料顯示，在不同物種的動物幼仔身上，其不良事件的風險增加。兒童具有較大的體表面積比，塗抹Lindane時，可能會有較高的藥物全身暴露量之風險。此外，由於嬰幼兒及兒童的器官系統如皮膚和肝臟尚未發育成熟而具有更高的風險。本品使用於體重小於50公斤的患者，尤其是嬰兒，應特別小心。

Lindane只能用於治療疥瘡。

老年人使用

目前尚未有Lindane使用於老年人的研究。上市後有四例老年患者使用Lindane治療疥瘡後死亡案例之報告。其中兩例在Lindane使用後24小時內死亡，第三例則是在使用後第41天發生癲癇發作及死亡。第四例在使用Lindane治療疥瘡的當天死亡，但死亡原因不明。

【不良反應】依文獻記載

已有報告顯示Lindane會引起中樞神經系統興奮作用，症狀包含暈眩到癲癇發作。雖然癲癇發作幾乎都與吞食或不當使用（包括重複用藥）有關，但仍有依照指示使用Lindane造成癲癇與死亡之報告。另有因接觸Lindane造成刺激性皮膚炎（irritant dermatitis）之報告。（參見警告、注意事項）

【上市後經驗】依文獻記載

Lindane上市後觀察到的不良反應，包含掉髮、皮膚炎、頭疼、疼痛感、皮膚感覺異常、搔癢和尋麻疹。

【藥物過量】

若發生誤食，應立即進行洗胃。由於油脂會增加Lindane的吸收，應使用鹽類瀉藥（saline cathartics）清空腸道，不要使用油類緩瀉劑。如果出現中樞神經系統症狀，可使用pentobarbital、phenobarbital或diazepam拮抗症狀。

【賦形劑】

Stearic Acid、Sorbitol Solution70%、Glyceryl Monostearate、Isopropyl Myristate、Lanolin Anhydrous、Liquid Petrolatum、Methyl Paraben、Triethanolamine、Rose Oil、Purified Water。

【儲 存】：請儲存於25℃以下。

【包裝】：1000公克以下鋁管裝、塑膠罐裝。

衛署藥製字第 020964 號

委託者 景德製藥股份有限公司

公司地址：台北市中山區中山北路二段113號8樓

製造廠



中國化學製藥股份有限公司新堂工場

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

廠址：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號◎