

②

衛署藥製字第031086號

皮膚科用合成腎上腺皮質激素製劑
“塩野義”舒膚通膠液

(貝他每松二丙酸鹽)

SEPTON SOL “SHIONOGI”

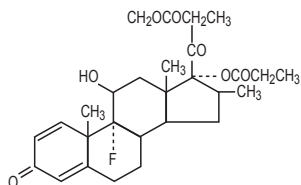
(Betamethasone dipropionate)

舒膚通膠液係以合成副腎皮質激素Betamethasone dipropionate為主成份製成之皮膚科外用製劑。

【組成及性狀】

舒膚通膠液每公克中含有Betamethasone dipropionate 0.64毫克之無色澄明黏稠狀、且具特異臭味的膠質溶液。pH：5.5~6.5。賦形劑包含：Isopropyl Alcohol、Propylene Glycol、Polyethylene Glycol#400R、Carboxyvinyl Polymer、Sodium hydroxide、Vitamin E、Water Purified。

有效成份Betamethasone dipropionate之化學構造式如下：



一般名：Betamethasone dipropionate

化學名：9 α -Fluoro-11 β ,17 α ,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione-17, 21-dipropionate分子式：C₂₈H₃₇FO₇

分子量：504.59

融點：176~181℃

性狀：白色粉末，無臭無味，易溶於dioxane、丙酮及氯仿，稍易溶於甲醇，稍難溶於無水乙醇及苯，極難溶於乙醚，殆不溶於水及hexane。

【作用】

1. 局部消炎作用

0.064% Betamethasone dipropionate對人作血管收縮試驗及藉乾癬皮疹作檢定法時，均顯示較0.12% Betamethasone valerate有更卓越之局部消炎作用。

2. 急性毒性

LD₅₀(3週後, mg/kg)如下表所示：

投藥路徑	雌雄	小鼠		大鼠	
		dd系	ICR系	Wistar系	SD系
經口	♂	>5000	>5000	>5000	>5000
	♀	>5000	>5000	>4000	>4000
皮下	♂	139.1	154.5	>4000	>4000
	♀	86.7	78.1	>4000	>4000
腹膜內	♂	137.2	133.7	>4000	>4000
	♀	126.8	102.9	>4000	>4000

3. 亞急性毒性

以大鼠(SD系雌雄)作實驗，皮下投藥30日，最大投藥量達5mg/kg/日，均無死亡例。但會出現通常於corticoid預期會發生之作用，如白血球數減少、同分劑之變化、副腎、胸腺、脾臟之萎縮、肝、皮膚之變性以致萎縮等。其中且有被視為adverse effects之變化，此變化於停藥後可復原。

4. 慢性毒性

以大鼠(SD系雌雄)作實驗，皮下投藥26週，最大投藥量達1mg/kg/日均無死亡例，但可見與皮下投藥30日之實驗相同之corticoid作用。投藥量達0.1mg/kg/日上時，可見被視為adverse effects之變化，此變化於停藥12週後，幾完全復原。

5. 催畸形性

以小鼠(ICR系)作皮下投藥之實驗，胎兒會發生口蓋裂等之畸形。(最大無作用量為78 μ g/kg) 以兔(紐西蘭白兔)作皮下投藥之實驗，胎兒會發生口蓋裂等之畸形。(最大無作用量為0.625 μ g/kg)

【適應症】

濕疹、皮膚炎(進行性指掌角皮症、威達耳氏[Vidal's]苔癬)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常1日1~數次適量塗佈於患部，得視症狀適宜增減。

【使用注意事項】

1. 一般注意事項

對伴有皮膚感染之濕疹、皮膚炎以不使用為原則。不得已必須使用時，應先以適當之抗菌劑(全身適用)、抗真菌劑治療，或考慮與此等藥劑併用。

2. 不得使用於下列疾患

- (1)皮膚結核、單純疱疹、水痘、帶狀疱疹、種痘疹。
- (2)對本劑曾起過敏之患者。
- (3)鼓膜穿孔之濕疹性外耳道炎。
- (4)皮膚潰瘍。

3. 副作用

(1)皮膚感染症

皮膚有出現真菌性(Candida症、白癬等)及細菌性(傳染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症情形[密封法(ODT)時較易引起]，此時應與適當之抗真菌劑、抗菌劑等併用。如症狀不能迅速改善時，應即停藥。

(2)其他皮膚症狀

由於長期連續使用，會出現類固醇痤瘡(似尋常性痤瘡，但有多生白色面皰之傾向)、類固醇酒皰即口圍皮膚炎(口圍、有時全臉生紅斑、丘疹、毛細血管擴張、痂皮、鱗屑)、類固醇皮膚(皮膚萎縮、毛細血管擴張)。又偶會出現魚鱗樣皮膚變化、紫斑、多毛、色素脫失及點狀出血等。此等症狀出現時，應徐徐減藥，或更換為不含有副腎皮質固醇類之藥劑。

(3)過敏症

如出現皮膚刺激感、發疹等過敏症症狀時，應即停藥。

(4)下垂體、副腎皮質系機能：

由於使用本劑，會有抑制腦下垂體、副腎皮質系機能之現象，最好僅作短期之使用。除特殊情況外，應避免密封法(ODT)或長期使用。

(5)眼

大量或長期廣範圍使用，由於密封法(ODT)有時會出現眼壓上升、後囊白內障等症狀。

4. 孕婦

動物實驗有催畸形作用之報告，故孕婦或可能已懷孕之婦人以不使用本劑為佳。

5. 幼兒

長期使用或密封法(ODT)有引起發育障礙之虞，宜避免之。

6. 適用性之注意點

不可使用於眼科。

7. 其他

(1)使用本劑後，症狀未改善或惡化時，請中止使用。

(2)應注意不要為美容目的而使用。

【儲存方式】

以緊密容器儲存於30℃以下、避光處(遇光會分解)

本劑請勿放置近火處。

【包裝】

1000公克以下塑膠瓶裝。

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓
電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司

桃園市桃園縣冬山鄉中山村中山路84號
電話：(03)9581101(代表號)