衛署藥製字第 G-6302 號
042259

# "仙台" 消炎鎮痛 敵克炎凝膠 10 毫克/公克

(二克氯吩鈉)

Voltagam Gel 10mg/gm "Sentai"

(Diclofenac Sodium)

【成分】每公克含

【主成分】

Diclofenac Diethylamine.....1.16%

(Equivalent to Diclofenac sodium 10mg)

【賦形劑】

Carbopol 940、Triethanolamine、Ethanol 95%、Color blue No.1、Color blue No.4、Menthol、Propyl Glycol、Purified water

【適應症】

短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛。

【用法用量】

醫師藥師藥劑生指示用藥

依據疼痛部位的面積大小來決定本品之用量，在作用部位輕輕擦入本品，每次 2-4 克，每日 3-4 次。依病症與病人反應來決定治療持續時間。建議要在兩週後檢查療效。本製劑不建議使用於 12 歲以下之兒童。

【注意事項】

1. 本製劑只能用於完整皮膚，不可用裂開的皮膚或開放性傷口。本製劑不要與眼睛及黏膜接觸。本品僅供外用，不可口服。
2. 須置於小孩接觸不到之處。
3. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
4. 懷孕：尚未有研究報告顯示關於孕婦使用本製劑之安全性，因此本製劑於懷孕期間不應使用。由於可能造成子宮無力(Uterine inertia)和/或胎兒動脈導管過早閉合，因此在懷孕第三期使用本製劑為禁忌。動物研究尚未顯示任何直接或間接對於在懷孕期間胚胎/胎兒發展、分娩或產後發展的不良影響。
5. 授乳：本製劑是否分泌至人類乳汁中尚屬未知，因此本製劑於授乳期間不建議使用。若為不得已使用，本製劑不得用於乳房部位或大面積投予，更不可長期使用。
6. 除非醫師或藥師、藥劑生指示，本製劑勿使用於大面積之體表或皮膚深部感染。
7. 請勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
8. 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
9. 除非醫師或藥師、藥劑生指示，非類固醇抗發炎藥劑不可連續使用超過二星期。

【警語】

1. 癬類或其他皮膚感染症，應使用抗感染劑，單獨使用非類固醇抗發炎藥劑會使病情惡化。
2. 皮膚的黴菌感染有時不易與其他皮膚炎區分，誤用非類固醇抗發炎藥劑會使病情惡化並造成日後診斷及治療之困難。
3. 使用本品，仍有極少數引起肝功能異常之報告。

【禁忌】

1. Diclofenac sodium, Acetylsalicylic acid 及其他非類固醇抗發炎藥物，或對 Propylene glycol 有過敏反應者禁用本藥。
2. 懷孕第三期禁用本藥。

【副作用】

1. 偶有搔癢、灼熱感、局部發紅、過敏性皮膚炎。
2. Diclofenac 局部治療期間發生全身反應與出現副作用的可能性較口服給與的機率小。假如長期大面積使用本製劑，不能完全排除全身性反應的可能性。
3. 不良反應依器官系統分類和發生頻率詳列於下表。發生頻率之定義為：極常見(≧1/10)、常見(≧1/100~1/10)、不常見(≧1/1,000~<1/100)、罕見(≧1/10,000~<1/1,000)、極罕見(<1/10,000)。在各組發生頻率中，依不良反應的嚴重度降冪排列。

| |
|---|
| **感染和寄生蟲感染**<br>極罕見：膿皰性發疹 |
| **免疫系統的異常**<br>極究見：過敏(包含蕁麻疹)、血管性水腫 |
| **呼吸道、胸部及縱膈的異常**<br>極究見：氣喘 |
| **皮膚和皮下組織的異常**<br>常見：皮膚炎(包含接觸性皮膚炎)、紅疹、紅斑、濕疹、搔癢<br>罕見：水泡性皮膚炎<br>極罕見：光敏感反應 |

【交互作用】

至今未有本製劑的交互作用報告。

【過量】

Diclofenac 局部使用的全身性吸收低，不易發生過量。如使用不當及無意的過量(如用於兒童)，可能產生顯著的全身性反應，此時要採取一般的非類固醇抗發炎藥中毒救治措施以治療過量。

【包裝儲存】：1000 公克以下塑膠瓶裝、鋁管裝。

【儲存條件】：儲存於室溫 25°C 以下。

仙台藥品工業股份有限公司
台南市新營區新工路 35 號