

悅癬適 軟膏

Calkis Ointment

G-8814
衛署藥製字第 047487 號

組成：

Calkis含有 $3\mu\text{g/g}$ calcitriol (BAN, USAN和INN) 作為活性成分，以及白軟石蠟、液體石蠟、和D,L- α -tocopherol作為賦形劑。

劑型：

Calkis皮膚外用軟膏劑。

藥理性質：(依文獻記載)

藥效動力學性質：Calkis抑制角質細胞的增殖與刺激角質細胞的分化，同時也抑制T細胞的增殖，讓多種發炎因子的產生正常化；對患有板塊型乾癬病人局部投予Calkis軟膏劑，可獲得皮膚病灶的改善，而且效果在開始治療後的四週即可顯現。藥物動力學性質，估計Calcitriol的平均吸收率約10%左右；吸收後，血漿出現未改變的calcitriol和calcitriol代謝產物二者，而代謝產物對於體內鈣平衡微小可予忽略；大部分病人體內外源性calcitriol的血中濃度低於檢測程度(2pg/ml)。臨床試驗中高達 $6,000\text{平方公分體表大面積}$ (體表面積的35%)接受本品治療後，未見引起關聯性的血漿calcitriol濃度的升高。

適應症：

小於35%體表面積之輕度至中重度乾癬。

禁忌症：

- * 正在接受全身性治療的鈣缺乏症病患。
- * 肝、膽腎功能異常病患。
- * 高鈣血症或鈣代謝有問題的病患。
- * Calkis禁忌用於已知對Calkis軟膏劑的任何成分敏感的病患。

不良反應：

- * 使用Calkis後曾報告出現低度發生率的皮膚刺激，包括皮膚發紅和搔癢，這些刺痛通常只是暫時性的。
- * 如果發生敏感現象或重度刺激，則應暫時停藥或全然停止治療。
- * 臨床研究期間，每日使用最高達30公克，未見高鈣血症。

警語與注意事項：

- * 一般方面：本品可塗臉部，但應小心有造成臉部刺激度增加之虞。
- * 本品應避免接觸眼睛。塗擦本品後應即洗手，以防不慎用藥至其它區域；推薦一日內治療面積不可超過身體表面積的35%，每日用量不可超過30公克Calkis軟膏劑。
- * 由於本品可能對鈣代謝造成潛在的影響，故禁忌合併投予可能促進本品吸收的物質，且Calkis軟膏劑不可使用封閉型敷料覆蓋。
- * 如果病人的反應顯示可能發生敏感或重度刺激，則應指導病人減少使用本品的次數，暫時停藥，或全然停止用藥。雖然臨床研究中使用正常劑量calcitriol (最高每日30公克Calkis軟膏劑)，未觀察得高鈣血症證據，但因calcitriol可能略為經由皮膚吸收，故過量

使用Calkis軟膏劑可能造成全身性副作用，例如尿液和血清鈣濃度升高。

* 用於兒童：由於目前尚無Calkis用於兒童的經驗，故應避免讓兒童接受calcitriol的治療。

懷孕和泌乳：

懷孕：在懷孕期間用Calkis軟膏的療效及安全尚未建立。

除非在醫師指示下，否則在懷孕期間不得使用Calkis。

泌乳：在口服投予下，calcitriol會分泌於母乳中。因此在Calkis治療期間不建議授乳。

藥物交互作用：

本品用於正在接受已知會提高血鈣濃度的藥物一例如屬於thiazidic族利尿劑—治療病人時應審慎；正在補充鈣質或接受高劑量維生素D的病人同樣也須審慎使用本品。目前未曾有任何合併使用calcitriol其他乾癬治療用藥的經驗，有關使用calcitriol軟膏後，與全身性用藥間的交互作用資訊也有限；又，於皮膚使用calcitriol後，未見連帶引起血漿calcitriol濃度升高，因此不易產生與全身性用藥的交互作用。

本品可能引發輕度刺激，因而併用剝皮劑、收斂劑或刺激製品時，可能產生加成的刺激效應。

用藥過量：

本品禁忌口服使用，限供皮膚使用；如果用藥過量，也無法獲得更快速更佳的效果，反而患部皮膚會顯著發紅、脫皮、不適。意外服用本品後，最常見的症狀有：食慾不振、噁心、嘔吐、便祕、肌張力不足與憂鬱；偶可見嗜睡或昏睡；當出現血鈣過高或尿鈣過高時，應停用本品至血清或尿液鈣濃度回復正常為止。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用。

輕擠壓軟膏管底部，擠出足夠覆蓋患部面積量的本品軟膏劑，使用後旋緊軟膏管蓋。本品軟膏劑每日塗擦於乾癬患部區域兩次，早晨一次，夜晚臨睡前一次，且塗擦本品前患部應經過洗滌。推薦每日最高劑量30公克軟膏劑，塗擦面積至多占體表面積的35%：應塗成薄膜，且塗擦本品時應避開眼部和口唇部。

賦形劑：

liquid paraffin, tocopherol, white petrolatum.

儲存：

儲存於不超過 25°C 溫度，應置於兒童不能及之處。

包裝：

1000gm以下鋁管及塑膠瓶裝。

委託者：東顯生化科技股份有限公司

地址：高雄市前鎮區長江街92號15樓之2

製造廠：歐帕生技醫藥股份有限公司

地址：新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號