# "汎生" 葩美 凝膠 0.1%（外用）

# Palene Gel 0.1% "Panbiotic"

衛署藥製字第 047681 號 G -8937

[主 成 分]每公克含有：

Adapalene …….. 1.0 mg

[賦 形 劑]

Propylene Glycol、pluronic、Carbopol 940、E.D.T.A.$Na_2$、Methyl Paraben、Sodium hydroxide、Purified Water

[藥理性質]依文獻刊載

Adapalene 是一種維生素 A 類化合物於活體試驗體外試驗發炎反應中皆顯示其具有抗發炎性，Adapalene 本質上對氧氣及光線呈現穩定狀態，且不受產生化學反應。就機轉而言，Adapalene 類似維生素 A 酸（Tretinoin）。可結合特定維生素 A 酸細胞核受體（Retinoic acidnuclear receptors）；但和維生素 A 酸（Tretinoin）不同的是，Adapalene 不會和細胞質受體結合蛋白（Cytosolic receptor binding proteins）相結合。

Adapalene 在 Rhino 小鼠試驗模式施用於皮膚時，具有分解粉刺的性質，且對異常的表皮角質化、分化過程有療效。而表皮異常角質化、分化即為促成尋常痤瘡（acne vulgaris）的病理因素，因此推測 Adapalene 的作用模式係使毛囊上皮細胞分化正常而導致微細粉刺的生成減少。

Adapalene 在標準抗發炎檢定分析中皆比參考品維生素 A 酸類優異，此分析包括體外試驗及活體試驗，就機轉方面而言，Adapalene 可抑制人類多形核白血球之趨化反應及化學動力學反應，同時也可抑制花生四烯酸（Arachidonic Acid）脂肪氧化（Lipoxidation）的方式，抑制其形成發炎前驅媒介物。此一代謝作用。此種情況即顯示粉刺的細胞媒介發炎成分可被 Adapalene 改變。對人類病人進行研究也提供了臨床證據。證實施用 Adapalene 於皮膚可有效減少粉刺之發炎成分（即丘疹和膿胞顯著減少）。

Adapalene 經由人類皮膚之吸收量低；臨床試驗中，長時間經皮膚用藥略微於大面積粉刺皮膚後採用 0.15ng.$mL^{-1}$ 之靈敏度分析，結果並未發現任何可測量的血漿 Adapalene 濃度。再投予放射線標示之（$^{14}C$）-Adapalene 於大鼠（IV，IP，口服及經皮膚吸收）兔（IV，口服及經皮膚吸收）、犬（IV 及口服）後，放射性則分佈於數種組織中，最高濃度出現於肝、脾、腎上腺及卵巢：動物體內代謝已被證實主要係經 O-去甲基化（O-Demethylation）、羥基化（Hydroxylation），及共軛接合反應（Conjugation），排泄主要係經由膽汁途徑。

動物研究中，施用 Adapalene 於兔皮膚長達 6 個月時間及小鼠皮膚長達 2 年時間，皆對 Adapalene 的忍受性良好，全部動物以口服投藥的實驗中，發現的主要毒性症狀係為類似維生素 A 過量症候群。包括了骨質溶解，鹼性磷酸酵素增高，及略微貧血。口服大劑量 Adapalene 對動物體並未造成神經、心血管、或呼吸方面的不良影響：Adapalene 不具突變性。於小鼠皮膚劑量 0.6、2 及 6mg.$kg^{-1}$.$d^{-1}$，及大鼠口服劑量 0.15、0.5 及 1.5mg.$kg^{-1}$.$d^{-1}$ 已完成 Adapalene 的終生使用研究，唯一有意義的發現是接受 Adapalene 1.5mg.$kg^{-1}$.$d^{-1}$ 劑量的雄大鼠，腎上腺髓質的良性嗜鉻細胞瘤統計上顯著增加。此種改變被視為與經皮膚使用 Adapalene 無關。

[適　應　症]治療尋常性痤瘡。

[說　　明]本藥係經皮膚使用，主要於發生粉刺、丘疹及膿胞的尋常痤瘡：適合治療面部、胸部或背部的痤瘡。

**[禁忌症]對本藥品的任何成分過敏者不適用。**

**[不良反應] 可能引發之不良反應如下：**

| 系統器官分類 | 發生率 | 不良反應 |
|---|---|---|
| 皮膚與皮下組織疾病 | 常見(≧1/100 到<1/10) | 皮膚乾燥、皮膚刺激感、皮膚燒灼感、紅斑 |
| | 不常見<br>(≧1/1000 到<1/100) | 接觸性皮膚炎、皮膚不適、曬斑、搔癢症、脫皮、痤瘡 |
| | 未知* | 過敏性皮膚炎(過敏性接觸皮膚炎)、皮膚疼痛、皮膚水腫、眼瞼發炎、眼瞼紅斑、眼瞼醫癢症、眼瞼水腫 |

*不良反應來自上市後通報。
疑似不良反應通報:
藥品核准後的疑似不良反應通報很重要。
這讓我們能夠繼續監測藥品的效益/風險平衡。
醫事人員與民眾可透過「全國藥物不良反應通報系統」(專線:02-2396-0100；網址:https://adr.fda.gov.tw)，通報任何疑似不良反應。

**[警告及注意事項]**

1.一般性：若出現可能代表敏感或嚴重刺激的反應時，則須停止用藥；若局部刺激程度增加時，醫師應指示病人用藥頻率降低，或暫時停藥，或完全停藥。本藥不可接觸眼、口、鼻角和黏膜；如果產品不慎進入眼部，則應立即用溫水沖洗。本藥勿施用於破裂皮膚（割傷及挫傷）或濕疹性皮膚，也不可用於嚴重挫傷病人。

2.用於孕婦及哺乳婦：目前尚無有關 Adapalene 對於孕婦的影響資訊，因此 Adapalene 不適於婦女懷孕時使用，目前對本品是否被分泌於動物或人類乳汁中也尚未知，由於多種藥物皆可能分泌於乳汁中，因此授乳其婦女使用本品時應謹慎，此時產品不應使用於胸部。

3.藥物交互作用：本品與任何其他藥物同時使用於皮膚時可能出現的交互作用尚未知，但其他維生素 A 酸類或具有類似作用模式的藥物則不可與本產品同時使用。Adapalene 本質上對氧氣及光線穩定且不具化學反應性，而在動物及人體試驗進行徹底研究中也顯示 Adapalene 不具有光毒性或光敏性的可能，但使用 Adapalene 期間持續的曝露於日光或紫外光照射的安全性尚未於動物或人體試驗中建立，故用藥期間應避免過度曝露於日光或紫外光下。Adapalene 經由人類皮膚的吸收性低，故與全身性用藥產生藥物交互作用的可能性低，並無任何證據指出口服用藥例如避孕藥及抗生素的效果受到皮膚使用本藥的影響。由於本藥可能產生輕度局部刺激性，因此同時使用剝脫劑，收斂劑或刺激性的產品會造成加成的刺激副作用；然而當本品於夜間使用時，可於早晨使用經皮膚的抗痤瘡療法，例如紅黴素（Ethromycin(最高 4%)或迅麗歐黴素（Clindamycin Phoshate(基劑約 0.1%) 溶液或過氧化苯甲醯（Benzoyl Peroxide）水基劑凝膠劑（最高 10%）而不會造成交互降低效果或累加的刺激性。

**[副作用]**

主要副作用為可能使皮膚有刺激感。當治療頻率減少或中斷治療時即可回復正常。

**[對開車或操縱機械的影響]：**

**基於藥物動力學方面及臨床經驗，有關開車及操縱機械的能力不致受影響。**

**[用藥過量]：本產品禁止口服，限供皮膚使用；若用藥過量不會產生更迅速或更佳效果反而可能出現顯著發紅、脫皮或不適。**

**在小鼠急毒性試驗中，本產品口服急毒性劑量為大於 10g/kg，雖然如此，除非誤食的量小，否則意外攝食時應考慮適當地採行洗胃。**

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用。

本藥須於休息前及洗臉後每日一次施用於痤瘡患部，施用一層凝膠薄膜，且避開眼部及嘴唇（參考「警告及注意事項」），用藥前確定患部已乾燥。

對於需要減少用藥頻率或暫時停藥病人，一旦評定病人已可再度接受治療時，則可再次恢復用藥頻率或重新建立療程。

若病人使用化妝品，則化妝品需為非致粉刺性且為非收斂性。

本藥用於新生兒及幼童的安全性及效果尚未經研究。

使用指南：由底部輕輕擠壓軟管，將足夠覆蓋患部的定量凝膠劑擠在指尖上、用後緊密蓋上蓋子。

[劑　　型]“汎生”葩美凝膠 0.1%凝膠劑限用於皮膚。

[包　　裝] 1000 公克以下鋁軟管裝。

[儲　　存] 室溫 25℃以下避光貯存。運送及儲存期間避免冷凍，置本品於孩童無法觸及之處。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

高雄市鳥松區大同路 5-1 號　電話: (07)7317861