汰疣凝乳膏
Wart Del Cream

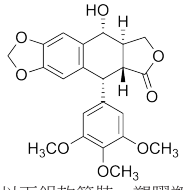
【劑型與劑量】Podophyllotoxin乳膏是一種內含有效成分0.15%w/w Podophyllotoxin (1.5mg/g)的白色均質乳膏。
【賦形劑】Kaochol 8685 (Cetyl Stearyl Alcohol), Mineral Oil Light, Propylparaben, Isopropyl Myristate, Arlacel, Butylated Hydroxytoluene, Polyoxyl 40 Stearate, Glyceryl Monostearate Self-Emulsifying, Sorbic Acid, Stearic Acid, Methylparaben, Purified Water.
【藥理特性】(依文獻記載)
Podophyllotoxin是由植物中純化萃取出的抗病毒物質，能有效抑制細胞中期的有絲分裂過程。此種療效被認為是因Podophyllotoxin具有抑制細胞生長及能侵入被病毒感染的細胞所致。
【適應症】生殖器疣 (包括外生殖器及肛門附近的疣)。
【用法用量】
使用Podophyllotoxin乳膏前，先用肥皂及清水洗淨患處並拭乾，再用指尖塗抹恰好足以覆蓋長疣處之劑量並按摩。每次塗藥後請洗淨雙手。
勿將本品塗於正常皮膚上，若不慎觸及，請用肥皂及清水洗去。每日兩次，早晚各一次，連續使用三天後，停藥四天(此為一個治療週期)。於第一個治療週期結束後，若是有疣仍未治癒，請重複上述治療週期 (每日兩次，連續三天後，停藥四天)。Podophyllotoxin乳膏最多可使用四個治療週期，若是有疣仍未治癒，請回診洽詢您的醫師。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
			X	X	X	X				X	X	X	X				X	X	X	X				X	X	X	X

若疣大於4平方公分，建議由醫護人員監督下使用。
女性患者請利用鏡子，將其置於適當位置(如右圖)，方便藥物塗抹於患處。
本藥須由醫師處方使用。



【禁忌】(依文獻紀載)
• Podophyllotoxin不可塗抹於開放性或出血的傷口(例如:手術後傷口)
• 對podophyllotoxin成分過敏者。
【警語與注意事項】(依文獻紀載)
當治療部位面積超過4 cm²時，建議在醫護人員的直接指導下進行治療。
避免將podophyllotoxin塗抹於生長在生殖器部位(包括尿道、直腸與陰道)黏膜的疣上。
避免將podophyllotoxin乳膏或溶液塗抹於周圍健康的組織上。
避免觸及眼睛。若觸及眼睛，應立即以大量清水沖洗眼睛，並就醫。
不可在塗抹podophyllotoxin的部位使用密閉性包紮用品。
若發生嚴重的局部皮膚反應(出血、腫大、劇痛、灼熱感、發癢)，應立即以溫和的肥皂及清水洗除治療部位的podophyllotoxin、停止治療，且建議病患就醫。
以podophyllotoxin治療疣期間，建議病患於皮膚痊癒前避免性交(以免交叉感染)。若性交，應使用保險套。
Podophyllotoxin乳膏對正常皮膚具有傷害性，應避免長期將藥物停留於正常皮膚上。
【交互作用】(依文獻紀載) 無相關報告。
【懷孕與授乳】(依文獻紀載)
生育力
目前尚無podophyllotoxin對人類生育力有何影響的相關資料。(請參閱「非臨床資訊」)。
懷孕
目前懷孕婦女使用Podophyllotoxin的相關資料有限。
雖然塗抹外用podophyllotoxin的全身性吸收量極有限，但已知podophyllotoxin這類有絲分裂抑制藥物具有胚胎毒性。懷孕婦女與未避孕且具生育能力之女性，皆不建議使用podophyllotoxin外用藥品。
授乳
目前尚無足夠的資訊顯示外用的podophyllotoxin是否會分泌至人乳中。
無法排除本品對新生兒／嬰兒的風險。
必須權衡哺乳對嬰兒的益處以及此項治療對婦女的助益，再決定是否中斷哺乳或中斷／避免podophyllotoxin治療，授乳期婦女不建議使用。
【進行需要判斷力、動作或認知技巧之工作的能力】目前未知，尚未有相關不良反應資料。
【不良反應】(依文獻紀載)
開始治療的第2天或第3天，當疣消失時會發生刺激感、癢感、敏感性及刺痛症狀。不過大部分屬輕微症狀且很快就會恢復。
臨床試驗資料
以下為依據MedDRA系統器官類別以及發生頻率所分列的不良藥物反應(ADR)。發生頻率的定義：極常見(≥1/10)、常見(≥1/100，但<1/10)、不常見(≥1/1,000，但<1/100)、罕見(≥1/10,000，但<1/1,000)與極罕見(<1/10,000)(包括零星的報告)。
皮膚與皮下組織病症
極常見：皮膚糜爛、塗藥部位刺激不適(包括紅斑、發癢、皮膚灼熱感)
【上市後資料】(依文獻紀載)
免疫系統病症 罕見：塗藥部位過敏
皮膚與皮下組織病症 罕見：皮膚潰爛、結疤、皮膚變色、起水泡、皮膚乾燥
全身性症狀與注射部位狀況 罕見：塗藥部位疼痛、腫脹、出血
受傷、中毒與醫療程序併發症 罕見：腐蝕性傷害、脫皮、傷口分泌物
【藥物過量】(依文獻紀載)
雖然使用建議劑量的外用podophyllotoxin時，並無嚴重的全身性作用報告，但外用藥物過量時應會增加藥物的全身性吸收量，同時提高發生全身性作用(例如心智狀態改變與骨髓抑制)的可能性。在經口食入之後，podophyllotoxin亦可能引發嚴重的腸胃炎。
治療
若發生外用藥物過量，應立即洗除治療部位上的podophyllotoxin，並進行症狀性與支持性療法。
誤服podophyllotoxin中毒時須給予症狀治療以及支持性照護。
應視臨床狀況，或依據國家毒物中心(National Poisons Centre)的建議(若有)給予進一步的處置。
【臨床藥理學】(依文獻紀載)
藥效學 ATC代碼
藥理分類：抗病毒劑– podophyllotoxin ATC代碼：D06BB04
作用機轉
Podophyllotoxin可與細胞的微小管(microtubules)結合，藉此抑制細胞的有絲分裂。
藥效學作用
Podophyllotoxin可抑制受感染的細胞其生長，並引發細胞壞死，因而消除濕疣。
藥物動力學
過去曾針對局部塗抹100 mg 0.3%乳膏或100 μL 0.5%溶液之後的podophyllotoxin全身性吸收量進行研究(陰道外：10名女性，包皮腔內：10名男性，每人各用藥兩次，每次相隔8小時)。使用所有劑量之後的C_{max}為4.7 ng/mL，T_{max}則為0.5至36小時不等；部分受試者的藥物濃度低於偵測極限。無論在男性或女性，0.3%乳膏與0.5%溶液的C_{max}與Tmax皆相近。依據上述試驗的結論，在建議劑量下，預期局部使用podophyllotoxin 0.15%乳膏的全身性吸收量較低。
特殊病患族群
•兒童：尚未確立外用podophyllotoxin對12歲以下兒童的安全性與療效。
•老年人：無相關資訊。
非臨床資訊
【致癌性／致突變性】(依文獻紀載)
在使用沙門氏傷寒桿菌(Salmonella typhimurium) TA1535、TA1537、TA98與TA100菌株所進行的Ames 檢測中，在最高濃度5000 μg/盤(此與目前準則允許的最大濃度相符)下，podophyllotoxin不具致突變性；在使用人類淋巴細胞進行的體外人類染色體變異檢測(chromosome aberration assay)以及體內小鼠微核檢測中(檢測的最高濃度為20 mg/kg)，podophyllotoxin也都得到陰性的結果。
使用中國倉鼠卵巢(Chinese Hamster Ovary，簡稱CHO)細胞進行的體外HPRT基因座(locus)突變評估，顯示存在致突變性證據，但此結果與在重複培養中所觀察到的劑量反應關係並不一致。
在兩項於經皮或餵食投藥之後進行為期80週的小鼠致癌性研究中，以及在一項為期兩年的大鼠餵食致癌性研究中，皆未發現podophyllotoxin具有致癌作用。截至目前所發表的動物研究皆顯示podophyllotoxin不具致癌性。
【生殖毒理學】(依文獻紀載)
生育力
在多項口服投藥的兩代大鼠研究與一項雌性大鼠經皮投藥的一般生殖能力研究中，皆未發現podophyllotoxin對公鼠或母鼠的生殖力造成危害。
懷孕
Podophyllotoxin在大鼠中具有胚胎毒性(胎兒數目與胎兒體重減少)，但將5 mg/kg劑量(約人體建議劑量的19倍)注射於懷孕母鼠腹腔內時不具致畸胎性。
藥物資訊
【化學構造】



【包裝】1000公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝
【儲存】請於有效期限內使用，使用後請拴緊蓋口，並存放於25℃以下。

衛署藥製字第 GMP G-11156 055546 號。

【製 造 廠】
中生生技製藥股份有限公司淡水廠
CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd.
廠　　址：251新北市淡水區埤島里行忠路120號
服務專線：0 2 - 8 6 3 1 0 0 1 8