衛署藥製字第 055553 號 G-11161

克適癬軟膏
Calskin® Ointment

〔成份〕
每公克含 Calcipotriol 0.05 毫克。

〔賦形劑〕
DL-Alpha-Tocopheryl Acetate ,Polyoxyl 2 Stearyl Ether,Mineral Oil , White Petrolatum 。

〔性 質〕《依文獻記載》
本品含 Vitamin D 衍生物– Calcipotriol 且供局部使用的配方製劑，可分化與抑制皮膚細胞(角質細胞) 的增生，因可使牛皮癬皮膚不正常細胞之增生和分化恢復正常。

〔適應症〕
尋常性牛皮癬

〔用法用量〕
本藥須由醫師處方使用。
每天二次塗抹於患處。對某些患者在維持治療期間可能需減少使用次數。
每星期使用劑量不應超過 100g。

〔禁 忌〕《依文獻記載》
對主成分及本品任何之賦形劑過敏者。由於本品含有 Calcipotriol，鈣代謝失調者應禁用(請見特別警語及使用注意事項)。

〔生育力、懷孕與哺乳〕《依文獻記載》
懷孕
於人類懷孕期間使用 Calcipotriol 的安全性尚未確立。當 Calcipotriol 在動物試驗中以口服方式給藥，顯示有生殖毒性。除非有明確的必要性，懷孕期間不可使用 Calcipotriol。

哺乳
Calcipotriol 是否會分泌於母乳中未知。
處方 Calskin® 軟膏於正在哺乳的女性應謹慎。應指示病人正在哺乳時不得將 Calskin®使用於乳房。

生育力
在大鼠口服 calcipotriol 的試驗中，未顯示對於雄性或雌性動物的生殖力造成損害。

〔特別警語及使用注意事項〕《依文獻記載》
對於鈣代謝的作用
由於含有 calcipotriol，超過每週最大劑量時可能發生高血鈣症。血清鈣濃度會在停止治療後恢復正常。在遵照關於使用 calcipotriol 的建議時，高血鈣症之風險極小。
成人每星期最大劑量不可超過 100 g (相當於 5mg 的 calcipotriol)。
併用其他含 calcipotriol 藥品時，所有含 calcipotriol 藥品(包含 Calskin®)每星期的 calcipotriol 總劑量不可超過 5mg。

局部不良反應
本品不應使用於臉部。
應指示病人正確地使用本品，以避免不慎接觸到臉部及眼睛。
每次使用後必須清洗雙手，避免意外接觸這些部位。
Calskin® 軟膏應謹慎使用於皮膚皺褶部位，因這可能會增加發生不良反應的風險(請見不良反應)。

UV 照射
使用 Calskin® 軟膏治療期間，建議醫師告誡病人限制或避免過度曝曬於自然的或人工的陽光。唯有醫師和病人衡量利益大於風險時，才可與 UVR 一同使用。

尚未評估的使用
沒有使用 Calskin® 軟膏於滴狀牛皮癬、紅皮病型牛皮癬、及膿皰狀牛皮癬的經驗。
Calskin® 軟膏含有 propylene glycol 為賦形劑，它可能會引起皮膚刺激。

〔對開車及操作機器之影響〕《依文獻記載》
Calskin® 軟膏劑不會或可忽略其影響駕駛和操作機器的能力。

〔不良反應〕《依文獻記載》
不良反應發生率的評估是依據臨床試驗及自主通報資料匯集分析。
治療期間最常通報發生的不良反應為搔癢、皮膚刺激及紅斑。
全身性反應(高血鈣及高鈣尿症)曾被通報。如果超過建議的總劑量，則發生此類反應的風險會增加。
依據 MedDRA SOC 列出不良反應，個別不良反應以通報發生率最高者開始依序列出。在各發生率群組中，依嚴重程度遞減的順序列出不良反應。

極常見(≥1/10)
常見 (≥1/100 至<1/10)
不常見(≥1/1,000 至 <1/100)
罕見(≥1/10,000 至 <1/1,000)
極罕見(<1/10,000)

感染與寄生蟲	
不常見(≧1/1,000至1＜1/100)	毛囊炎
免疫系統疾患	
罕見 (≧1/10,000至1＜1/1,000)	過敏
代謝與營養疾患	
罕見 (≧1/10,000至1＜1/1,000)	高血鈣症
皮膚與皮下組織疾患	
常見 (≥1/100至<1/10)	乾癬惡化 皮膚炎 紅斑 皮膚剝落 皮膚的灼熱感 皮膚刺激 搔癢
不常見 (≥1/1,000至<1/100)	皮疹* 皮膚乾燥
罕見 (≧1/10,000至1＜1/1,000)	光敏感反應 皮膚水腫 蕁麻疹 脂漏性皮膚炎
腎臟與泌尿系統的異常	
罕見 (≧1/10,000至1＜1/1,000)	高鈣尿症
全身疾患與給藥部位症狀	
常見 (≥1/100至<1/10)	給藥部位疼痛
不常見 (≥1/1,000至<1/100)	給藥部位色素變化

*曾通報發生多種類型的皮疹反應，例如紅斑疹、斑性丘狀發疹、麻疹樣疹、丘疹及痤瘡樣皮疹。

〔過 量〕《依文獻記載》

使用超過建議劑量可能會引起血清鈣濃度升高，此作用會在停止治療時減退。高血鈣的症狀包括多尿、便秘、肌肉無力、意識混淆與昏迷。

〔與其他藥物及其他形式的交互作用〕《依文獻記載》

沒有進行與 Calskin® 軟膏的交互作用試驗。

〔臨床前安全數據〕《依文獻記載》
對鈣代謝的作用比對維生素 D 的激素活性形式少 100 倍。
一項關於 calcipotriol 皮膚致癌性的小鼠試驗及口服致癌性的大鼠試驗結果顯示無致癌性產生。
在無毛鼠重複曝露於紫外幅射(UV) 同時外用塗抹劑量相當於 9、30 及 90 微克/m2/天的 calcipotriol 達 40 週的試驗(分別等於 60 公斤成人之建議最大劑量的 0.25、0.84 及 2.5 倍) 觀察到紫外幅射形成皮膚腫瘤所需的時間縮短(只在雄性動物有顯著統計意義)，顯示 calcipotriol 可能增強紫外線誘發皮膚腫瘤的效果。此研究發現在臨床上的相關性未知。

〔包 裝〕
1000 公克以下鋁軟管裝。

〔儲存條件〕
25℃以下儲存。

委託者：元豐泰生技醫藥股份有限公司
地 址：高雄市左營區文理街 33 巷 21 號 5 樓-2
製造廠：衛達化學製藥股份有限公司
廠 址：台中市工業區 23 路 21 號