

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	達來外用凝膠 2% Zalain External Gel 2%	申請廠商	科進製藥科技股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字第 056698 號		



衛署藥製字第 056698 號

104.11.03

**Zalain
External Gel 2%**

**達來
外用凝膠 2%
Sertaconazole
Nitrate 2%**

藥理作用

Sertaconazole 是一種局部抗真菌劑，具有殺真菌作用，治療菌種包括皮膚真菌 (dermatophytes, 如 *Trichophyton*、*Epidermophyton* 和 *Microsporum*)，伺機致病性的絲狀真菌 (opportunistic filamentous fungi, 如 *Scopulariopsis*)，致病性酵母菌 (pathogenic yeasts, 如 *Candida albicans*、*C. tropicalis* 等) 和皮屑芽孢菌 (*Pityrosporum*, 如 *P. ovale* 和 *P. orbiculare*)，以及其他會造成或伴隨皮膚及黏膜感染而來的菌種，如某些革蘭氏陽性菌 (*Staphylococcus* 及 *Streptococcus*)。

組成

每100公克Gel含Sertaconazole nitrate 2 g
賦形劑包含: Texapon, Polyoxyethylene Distearate ester, Polysorbate 20, Macrogolglycerol cocoates, Acetylated & Ethoxylated Lanolin Alcohol, Imidurea, Blue Ocean Essential Oil, Purified Water

適應症

治療頭皮之脂漏性皮膚炎，及因真菌感染所引起之頭皮屑。

用法・用量

在頭皮或頭髮上塗抹適量本品，經 3~5 分鐘後再以清水沖洗，一週使用兩次，連續使用 2~4 週；如使用 4 週後仍不見改善，需重新思考其病因，使用一般的衛生措施以控制感染源。

本藥須由醫師處方使用

禁忌症

已知對本品或其中任何一項賦型劑有過敏現象時，請勿使用本品。曾對咪唑類藥物 (imidazole) 產生過敏反應之病患需謹慎使用，應注意有交叉反應之可能 (cross-reactivity)。

警語及注意事項

- 如先前使用過皮質類固醇以治療脂漏性皮膚炎，請停藥兩週後再開始使用本品，以避免出現皮質類固醇誘發的致敏化作用。
- 本品不適用於治療嬰兒脂漏性皮膚炎。
- 使用本品需避開眼、口腔或陰道黏膜等部位。
- 本品不可用於眼部治療。

副作用

曾有少數獨立的報告指出，在剛開始使用本品的前幾天，會輕微且短暫地出現紅斑反應，但是並無需停藥。

藥物間交互作用

目前並未發現任何藥物間交互作用。

懷孕時使用

根據 Zalain Cream 使用經驗，當大劑量局部使用後，仍未在血漿中偵測到。儘管如此，其對新生兒和孕婦之無害性仍未被證實。因此，對於孕婦和哺乳婦在使用本品前，應仔細評估其利益風險比。

兒童使用

對於 12 歲以下的兒童，本品的療效與安全性尚未確立。

過量治療

考量本品主成分的濃度和使用劑量，發生中毒現象幾乎是不可能的。不過，在不小心誤食的情況下，應採取適當的症狀治療。.

儲存

應存放於 30°C 以下乾燥處，避免陽光直射，並置於兒童不易取得之處。
1000 毫升以下塑膠瓶裝。

包裝

※ 外文仿單應

【製造廠】五洲製藥股份有限公司

【廠址】桃園市新屋區赤欄里 17-1 號

【藥商】科進製藥科技股份有限公司

【地址】台北市南港區(115)園區街 3 號 14 樓之 7

【電話】(02)2655-7568

【技術授權】西班牙 Ferrer 大藥廠