janssen

# 膣可－皮黴益陰道栓劑50毫克
# Gyno-Pevaryl 50 Vaginal Suppositories

衛署藥輸字第06256號

**【主成份及含量】**
每粒栓劑含有econazole nitrate 50 mg。
**【臨床特性】**
**【適應症】**
黴菌所引起之陰道感染症。
**【用法用量】**
本藥須由醫師處方使用。
**成年女性**
於每天晚間就寢時將一粒栓劑放入陰道深處，至少需連續治療14天。最好是以橫臥的姿勢進行。治療須持續一個完整的療程即使主觀症狀(搔癢、白帶)消失。
**兒童(2～16歲)**
尚未確立兒童使用本品之安全性及有效性。
**老年人**
未有老年人(>65歲)使用本品之充分數據。

**【禁忌症】**
對本品任一成份過敏者。
**【特殊警語及注意事項】**
僅能用於陰道。GYNO-PEVARYL不能用於眼部或口服。
陰道抗感染藥物與乳膠保險套或子宮帽同時使用可能會降低橡膠避孕劑的效果。因此，GYNO-PEVARYL不能與子宮帽或乳膠保險套同時使用。因為任何的局部陰道治療皆有可能會讓殺精避孕藥失效，因此使用殺精避孕藥的病人須請教其醫師。
GYNO-PEVARYL不能與其它內部或外部的生殖器治療併用。
若出現明顯的刺激或過敏，須停止治療。
對imidazoles過敏的病人亦曾有對econazole nitrate過敏的報告。
**【交互作用】**
Econazole已知為CYP3A4/2C9的抑制劑。由於陰道投與之全身生體可用率有限(見 [**藥物動力學特性**] 欄)，不太可能發生與臨床有關的交互作用，但曾有與口服抗凝血劑產生交互作用的報告。接受口服抗凝血劑的病人(如warfarin及acenocoumarol)，須小心並監測抗凝血藥物的效用。
**【懷孕及哺乳】**
**懷孕**
在動物試驗中，econazole nitrate未曾顯示有致畸胎作用，但是在高劑量時有胎毒性(見 [**臨床前安全性數據**] 欄)。未知此現象對人類之意義為何。
由於有陰道吸收，GYNO-PEVARYL不能在懷孕的第一個三月期使用，除非醫師認為使用本品對病人有益。若對母體的潛在利益超過對胎兒的可能傷害時，GYNO-PEVARYL可在懷孕的第二個及第三個三月期使用。
**哺乳**
對哺乳大鼠口服投與econazole nitrate後，econazole和/或其代謝物會排泄到乳汁中，且會發現於接受母乳之幼鼠。未知econazole nitrate是否會排泄到人體乳汁中。
正在哺乳的病人使用GYNO-PEVARYL須小心。
**【對駕駛及操作機械能力的影響】**
未知。
**【副作用】**
**臨床試驗數據**
以3630位參加32個臨床試驗的患者評估GYNO-PEVARYL陰道乳膏和陰道栓劑的安全性。在這些研究中，≧1%接受GYNO-PEVARYL陰道乳膏或陰道栓劑治療的患者所通報之藥物不良反應列於表一。

**表1. 在32個臨床試驗中，≧1%接受GYNO-PEVARYL治療的患者所通報之藥物不良反應**

| 系統器官分類<br>藥物不良反應 | GYNO-PEVARYL<br>%<br>(n=3630) |
|---|---|
| **皮膚和皮下組織異常** | |
| 皮膚灼熱感 | 1.2 |
| 搔癢 | 1.2 |

在32個臨床試驗中，<1%接受GYNO-PEVARYL陰道乳膏或陰道栓劑治療的患者所發生之藥物不良反應列於表二。

**表2. 在32個臨床試驗中，<1%接受GYNO-PEVARYL治療的患者所通報之藥物不良反應**

| 系統器官分類<br>藥物不良反應 |
|---|
| **皮膚和皮下組織異常** |
| 皮疹 |
| **生殖系統和乳房異常** |
| 外陰陰道灼熱感 |

**上市後經驗**
GYNO-PEVARYL於上市後使用經驗期間首次被認定的藥物不良反應列於表三。表三所列之頻率係依下述定義來排列：

| | |
|---|---|
| 很常見 | ≥1/10 |
| 常見 | ≥1/100 且 <1/10 |
| 不常見 | ≥1/1,000 且 <1/100 |
| 罕見 | ≥1/10,000 且 <1/1,000 |
| 極罕見 | <1/10,000，包括個案報告 |

表三的藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。

**表3. GYNO-PEVARYL於上市後使用經驗期間藉由頻率分類從主動通報比率找出的藥物不良反應**

| 系統器官分類<br>頻率分類 | 偏好用詞 |
|---|---|
| **免疫系統異常** | |
| 極罕見 | 過敏 |
| **皮膚和皮下組織異常** | |
| 極罕見 | 血管水腫、蕁麻疹、接觸性皮膚炎、皮膚剝落、紅斑 |
| **一般異常和使用部位狀況** | |
| 極罕見 | 使用部位疼痛、使用部位刺激、使用部位腫脹 |

**【過量】**
預期與GYNO-PEVARYL過量或誤用相關的不良事件會與副作用欄所列之藥物不良反應一致。
GYNO-PEVARYL僅能局部使用。若發生意外食入，可能會發生噁心、嘔吐及腹瀉。必要時須進行症狀治療。若本品被意外用於眼睛，應以清水或生理食鹽水清洗，若症狀持續，應尋求醫師診治。

**【藥理特性】**
**【藥效學特性】**
藥物治療分級：(皮膚科之抗感染和抗菌劑，不包括皮質類固醇、imidazole衍生物)
ATC code：G01A F05
已證明對皮黴菌、酵母菌及黴菌有廣泛的抗黴菌活性。亦發現對革蘭氏陽性菌有臨床效果。
Econazole nitrate的作用是破壞細胞膜，進而增加黴菌細胞的穿透性。Econazole nitrate亦會破壞細胞質內的次細胞膜。作用部位極可能是細胞膜磷脂質的不飽和脂肪酸的acyl部分。
**【藥物動力學特性】**
Econazole經由陰道投與或局部使用於人類的吸收不佳。投與後1～2天可觀察到econazole或/其代謝物在血漿或血清內的最高濃度(50 mg栓劑約為15 ng/Ml)。
50 mg Econazole栓劑的投與劑量吸收比例約為5%。
Econazole和/或其代謝物在全身循環內會大量的與血清蛋白質結合(>98%)。
Econazole會大量的經由氧化、去胺基和/或氧-去烷基作用被代謝，其代謝物會經由尿液和糞便排泄。
**【臨床前安全性數據】**
曾於多個非臨床安全性試驗研究econazole。急性毒性研究顯示其安全性廣。在使用高劑量(50 mg/kg/day)的(亞)慢性毒性研究中，被發現對肝臟有極小的毒性且會完全康復。
Econazole之生殖研究顯示對生殖力或致畸胎性沒有影響。低新生兒存活率及胎毒性僅與母體毒性有關。未發現有顯著的局部毒性、光毒性、局部皮膚刺激、陰道刺激或致敏感作用。僅於乳膏劑型發現輕微的眼部刺激。在各種測試系統中，曾發現未有或某些有限的基因毒性作用(結構性染色體變化)。根據對這些數據所作的全盤性評估及欲使用之投與途徑(包括所造成之最低econazole全身曝露量)，這些結果與臨床的相關性不大。由於所建議之臨床治療療程短，且econazole未有任何顯著的基因毒性以致於可能會造成腫瘤的發生或增長，因此未研究過其致癌性。
總而言之，臨床前作用僅見於使用劑量顯著超過人類最大使用劑量時，這顯示與臨床的相關性極小。
**【藥劑特性】**
**【賦形劑明細】**
Hard Fat, (Wecobee M, Wecobee FS)。
**【配伍禁忌】**
未知。
**【架貯期】**
5年。
**【貯存之特殊注意事項】**
貯存溫度不得超過25°C。
**【包裝】**
50 mg：每盒含有五粒或十五粒栓劑。

**製造廠**：Cilag AG
**廠　址**：Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Switzerland
**藥　商**：嬌生股份有限公司
**地　址**：台北市敦化南路二段319號8樓
**電　話**：0800-211-688