仿單

皮麻樂乳膏 5%

LALP Cream 5%
lidocaine、prilocaine

表皮用局部麻醉劑　　衛部藥製字第 058568 號

【成分】
每公克乳膏含Lidocaine 25 毫克、Prilocaine 25 毫克。
有已知作用之賦形劑：
皮麻樂乳膏含有PEG-40 Hydrogenated Castor Oil，可能會引起皮膚反應。
賦形劑處方請參閱【**賦形劑**】。

【劑型】
乳膏

劑型特色
皮麻樂乳膏是一種水包油的乳化系統，其中油相是由Lidocaine 及Prilocaine 塩基以1：1 的比例形成共融混合物所組成。

【適應症】
與下列狀況有關的皮膚表面止痛：
1. 插針，如靜脈注射導管或抽血前。
2. 表皮外科處置。
3. 生殖器粘膜，如表皮外科處置前或浸潤麻醉前。

【用法用量】
本藥限由醫師使用。

成人
完整的皮膚

	用法用量	敷用時間
插針，如插入靜脈注射	每10 平方公分1/2 管（約2 公克），在皮膚	1 小時；
導管，抽血	上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	至多 5 小時
表皮外科小處置，如刮除	每10 平方公分1.5-2 公克，在皮膚上塗抹	1 小時；
傳染性軟疣所造成之損害	一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	至多 5 小時
範圍較大的表皮外科處置，如薄層皮膚移植	每10 平方公分1.5-2 公克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	2 小時；至多 5 小時

生殖器部位之使用
皮膚：
注射局部麻醉劑之前；
男性：每10 平方公分1 公克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏。
敷用時間：15 分鐘。
女性：每10 平方公分1-2 公克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏。
敷用時間：60 分鐘。

生殖器黏膜：
移除漏疣或注射局部麻醉劑之前：大約5-10 公克，視治療面積而定，必須覆蓋整個表面，包括黏膜縐摺在內。不必用覆蓋膜覆蓋。
敷用時間：5-10 分鐘。移除乳膏後必須立即開始手術治療。

兒童

插針、刮除傳染性軟疣所造成之損害及其他外科小處置：
每10 平方公分1 公克
在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋。劑量不可以超過每10 平方公分1 公克，而且必須依照敷用面積加以調整：

年齡	敷用面積	敷用時間
0-3 個月	最多 10 平方公分(共 1 公克)(*每日最高劑量*)	1 小時(*注意：不可更久*)
3-12 個月	最多 20 平方公分(共 2 公克)	1 小時
1-6 歲	最多 100 平方公分(共 10 公克)	1 小時；至多 5 小時
6-12 歲	最多 200 平方公分(共 20 公克)	1 小時；至多 5 小時

延長敷用時間其麻醉作用會隨之遞減。
有異位性皮膚炎的兒童：敷用時間縮短至 30 分鐘。

【禁忌症】
已知對醯胺類局部麻醉劑或本品任一賦形劑過敏者。皮麻樂禁用於早產兒（妊娠週數不滿37 週）。

【警語及注意事項】
患有G6PD症、先天性或特發性變性血紅素血症之患者，較容易因藥物引發變性血紅素血症。
目前研究尚無法證實皮麻樂乳膏對於新生兒割足跟的療效。
皮麻樂乳膏塗抹在眼睛周圍時應特別小心，因為它會造成眼睛刺激，同時由於失去保護性反射能力而導致角膜刺激及潛在的磨損。若不慎接觸到眼睛，立即以清水或生理食鹽水沖洗眼睛，以防護裝置保護眼睛直到感覺回復。
塗抹在有異位性皮膚炎的皮膚時應小心，應縮短敷用時間（15-30 分鐘）。異位性皮膚炎患者敷用時間超過30 分鐘可能會導致局部血管反應的發生率增加，特別是敷用部位發紅，一些案例有瘀斑和紫斑（見【**副作用**】）。
用於患有異位性皮膚炎的兒童，建議在除去軟疣之前敷用乳膏30 分鐘。
皮麻樂乳膏含有PEG-40 Hydrogenated Castor Oil，可能會引起皮膚反應。
在3 個月以下的嬰兒中，只做過單一劑量敷用的安全性與療效研究。這些嬰兒敷用皮麻樂長達13 小時之後常觀察到短暫的變性血紅素濃度升高的現象；不過這種現象可能沒有臨床上的顯著性。
有使用第三類抗心律不整藥物（例如：amiodarone）之病患，必須受到嚴密的監視且須監測其心電圖（ECG），因為對心臟方面的影響可能會有相加性。
皮麻樂不可敷用在受損的鼓膜上或其他可能滲透到中耳的情況下。皮麻樂不可塗抹於開放性傷口。由於藥物吸收的資料不足，所以皮麻樂不可塗抹在兒童的生殖器黏膜上。
Lidocaine 及Prilocaine 在濃度0.5-2%以上具有殺菌及抗病毒之性質，因此，皮麻樂與皮內注射活體疫苗（如BCG）併用時需做監測。
在得到進一步的資料之前，皮麻樂不可用於正在接受會引起變性血紅素藥物治療之0-12 個月大的嬰兒（參閱【**藥物過量**】）。
皮麻樂的全身性吸收視劑量、敷用時間、皮膚的厚度（全身各部位不盡相同）和皮膚的其他狀況而定，例如皮膚疾病（例如在異位性皮膚炎時吸收增加，參閱【**警語及注意事項**】），和剃毛（目前尚無足夠的資料以建議此族群之用法用量）。在腿部潰瘍上使用時，腿部潰瘍的特性會影響吸收，例如吸收隨腿部潰瘍的擴大而增加。（註：我國未核准腿部潰瘍之適應症）

【藥物交互作用】
皮麻樂可能會加強變性血紅素的形成，特別是與會引起變性血紅素血症的製劑（如sulphonamides）合併使用時。
高劑量的皮麻樂用於正在接受其他局部麻醉劑或化學結構與局部麻醉劑相似之藥物（如tocainide）的病人，必須考量發生相加性全身毒性的風險。
特別針對Lidocaine / Prilocaine 與第三類抗心律不整藥物（例如：amiodarone）之交互作用之研究尚未被執行，但建議要小心注意（參閱【**警語及注意事項**】）。
當長時間重複給予高劑量Lidocaine，減少Lidocaine 清除率的藥品（例如cimetidine 或ß- 受體阻斷劑）可能會導致Lidocaine 在毒性血漿濃度。短期使用Lidocaine 建議劑量治療時，這種交互作用並沒有臨床上的顯著性。

【懷孕與授乳期之使用】
懷孕：動物實驗並無顯示皮麻樂對於懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或產後有直接或間接地傷害。在動物及人類，Lidocaine 及Prilocaine 皆會通過胎盤障蔽而可能會被胎兒組織吸收。Lidocaine 及Prilocaine 在多數的懷孕婦女及即將分娩的婦女身上皆使用過，至目前尚未有明確對於生殖過程的干擾報告，例如，畸胎的發生率增加或是其他直接或間接對胎兒的傷害。然而，懷孕婦女在使用上仍須謹慎。
授乳：Lidocaine 和Prilocaine 會分泌至乳汁中，但在治療劑量下對嬰兒不大可能有造成影響之危險性。

【對駕駛與操作機器能力之影響】
皮麻樂治療不會影響反應能力。

【副作用】
局部麻醉劑的副作用就其真正的意義來說，接受治療的病人發生的比率低於1/1000。

皮膚	常見（≧ 1/100）	用藥部位之短暫局部性反應，像是蒼白、發紅及水腫。1) 2) 用藥部位初期有輕微的灼熱、搔癢或溫熱感。2)
	不常見（≧ 1/1000，<1/100）	用藥部位初期有輕微的灼熱或搔癢感1)。 用藥部位局部感覺異常，例如刺痛感。 用藥部位的皮膚刺激。
全身性的障礙和投藥部位狀況	罕見（≧ 1/10000，<1/1000）	過敏反應，其中最嚴重的情況是發生過敏性休克。1) 2) 變性血紅素血症1)(methaemoglobinaemia)（參閱【**藥物交互作用與藥物過量**】） 用藥部位發生皮膚反應，例如紫斑或瘀斑，由其是患有軟疣的異位性皮膚炎病童在長時間數用之後。若不慎接觸到眼睛會造成角膜刺激。1)

1) 完整的皮膚
2) 生殖器黏膜

【藥物過量】
正常使用皮麻樂下，極不可能發生全身毒性。倘若發生毒性，預料其症狀應與由其他途徑投予局部麻醉劑之後的症狀類似，例如神經系統興奮症狀，嚴重的案例會出現中樞神經及心血管抑制症狀。
使用後曾有極少數發生臨床上顯著的變性血紅素血症的案例報告（參閱【**副作用**】）。大部分發生於雷射除毛的人（剛剃毛的皮膚）且在身體大面積數用及使用劑量≧ 90g。高劑量的Prilocaine 可能會造成變性血紅素的濃度上升，特別是在與變性血紅素誘導劑（例如磺胺類藥物）一起使用的情況。臨床上顯著的變性血紅素血症應該用甲基藍緩慢靜脈注射治療。
局部給予125 mg Prilocaine 5 小時使得一個三個月大的嬰兒發生中度變性血紅素血症。局部給予8.6-17.2 mg/kg Lidocaine 使嬰兒發生非常嚴重的中毒。
嚴重的神經症狀（痙攣、中樞神經系統抑制）必須針對症狀予以呼吸支持及抗痙攣藥物加以治療。
倘若發生變性血紅素血症，methylthionium是解毒劑。因為全身吸收緩慢，有中毒症狀的病人在治療此類症狀之後，應繼續接受觀察幾小時。

【藥效學性質】
ATC code: N01B B20
藥物治療分類：醯胺型局部麻醉劑。
皮麻樂乳膏含有Lidocaine 和Prilocaine 二種醯胺類局部麻醉劑。當這些物質穿透到表皮層及真皮層，就產生表皮麻醉作用。麻醉程度取決於敷用時間和敷用劑量。

完整的皮膚
敷用1-2 小時再除去覆蓋膜之後，其麻醉效果大約持續2 小時。
皮麻樂用在未受損皮膚的臨床試驗中，在老年病患（年齡65-96 歲）及年輕病患之安全性及有效性（包括麻醉的起始時間）並無明顯的差異。
皮膚表面的血管床受到皮麻樂的影響，會造成短暫的蒼白或發紅。在異位性皮膚炎的病人身上這些反應似乎更快發生（在30-60 分鐘之後就會發生），這表示其經由皮膚的吸收更為快速（參閱【**警語及注意事項**】）。
在一項針對健康志願者之完整皮膚上所做的研究顯示，皮麻樂敷用60 分鐘之後，90%的麻醉足以讓活體組織檢驗鑽孔器（直徑4 mm）的插入深度達2 mm；敷用120 分鐘之後，90%的麻醉足以讓插入深度達3 mm。皮麻樂的有效性與膚色／皮膚色素沈著（皮膚種類I-IV）無關。
先前八個隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，曾有六個試驗（對象包含成人或小孩）顯示於皮下和肌肉注射前使用皮麻樂，與使用安慰劑之病患相比，可減少疼痛。
在皮下或肌肉注射疫苗前可使用皮麻樂。皮內注射活體疫苗（如BCG），請參閱【**警語及注意事項**】。

生殖器黏膜
麻醉作用的起始時間更短，因為其吸收比敷用在完整的皮膚上更快。
將皮麻樂敷在婦女的生殖器黏膜上5-10 分鐘之後，對氫雷射引起之疼痛的麻醉效果可持續15-20 分鐘（伴隨個別差異由5-45 分鐘）。

【藥動學性質】
皮麻樂的全身性吸收視劑量、敷用時間、皮膚的厚度（全身各部位不盡相同）和皮膚的其他狀況而定，例如皮膚疾病（例如在異位性皮膚炎時吸收增加，參閱【**警語及注意事項**】）和剃毛。在腿部潰瘍上使用時，腿部潰瘍的特性會影響吸收，例如吸收隨腿部潰瘍的擴大而增加。（註：我國未核准腿部潰瘍之適應症）

完整的皮膚
以每400 平方公分60 公克的皮麻樂乳膏（每10 平方公分1.5 公克）敷在成人大腿的完整皮膚上3 小時之後，測得的全身吸收為Lidocaine 3%和Prilocaine 5%。其吸收緩慢。於敷用上述劑量後約4 小時達到Lidocaine（平均0.12 μ g/ml）及Prilocaine（0.07 μ g/ml）的最高血漿濃度。只有在5-10 μ g/ml 的濃度下，才有出現毒性症狀的危險性。此案件是在敷用乳膏前8-12 小時之前剃毛的。
在老年及非老年病患使用皮麻樂於未受損皮膚上，其Lidocaine 及Prilocaine 之血中濃度非常的低且遠低於潛在毒性之濃度。

生殖器黏膜
以皮麻樂乳膏10 公克敷用在陰道黏膜10 分鐘後，最高血漿濃度約於35 分鐘後達到（平均Lidocaine 0.18 μ g/ml 及Prilocaine 0.15 μ g/ml）。

【賦形劑】
Carbopol 934、PEG-40 Hydrogenated Castor Oil、Sodium Hydroxide、Purified Water。

【不相容性】
不適用

【保存期限】
請參閱外包裝。

【特殊儲存注意事項】
25℃以下儲存。

【包裝】
1000 公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

【使用與處理說明】
包裝內含有使用者資訊和使用說明。
鋁軟管瓶口的保護膜可用瓶蓋刺破。

製造廠：竟天生物科技製藥工廠
廠　址：新竹縣竹北市生醫路二段18, 20, 22號6樓
電　話：(03) 6581866

（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

（2）仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

標籤:

製造廠：竟天生物科技製藥工廠
廠址：新竹縣竹北市生醫路二段 18, 20, 22 號 6 樓

衛部藥製字第058568號 G-12467號

外用

皮麻樂 乳膏 5%

LALP Cream 5%

Each gm contains
Lidocaine…… 25 mg
Prilocaine…… 25 mg
適應症及用法用量請詳閱說明書

批號：
效期：
本藥限由醫師使用
25°C 以下儲存

衛部藥製字第058568號 G-12467號

外用

皮麻樂 乳膏 5%

LALP Cream 5%

Each gm contains
Lidocaine…… 25 mg
Prilocaine…… 25 mg
適應症及用法用量請詳閱說明書

批號：
效期：
本藥限由醫師使用
25°C 以下儲存

製造廠：竟天生物科技製藥工廠
廠址：新竹縣竹北市生醫路二段 18, 20, 22 號 6 樓

（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

（2）仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

外盒:

尺寸: 35 mm × 30 mm × 137 mm

