

外盒、仿單、標籤粘貼表

| | | | |
|---------|---------------------------|------|---------------------|
| 產品名稱 | 柔倍絲外用噴霧 (Clobex Spray) | 申請廠商 | 香港商高德美有限公司 台灣分公司 |
| 衛生署給證號碼 | 衛部藥輸字 第 026906 號 | | |

柔倍絲外用噴劑 Clobex Spray

本藥須由醫師處方使用

衛部藥輸字第 026906 號

完整處方資訊

1 適應症及用途

1.1 適應症

用於治療18歲以上，至多20%體表面積(BSA)的中度至重度斑塊型乾癬病患。一週總劑量不應超過50g (59mL或2 fl. oz.)。一次施用請勿噴超過26下；或一天請勿噴超過52下。治療期應以連續4週為限。

應指示病患盡可能縮短使用CLOBEX[®]噴劑0.05%的時間，以達到預期的效果[請參閱用法與用量(2)]。不建議用於未滿18歲的病患中，因尚未確立安全性，也因在其他clobetasol propionate外用製劑的使用中曾觀察到下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制的發生率數值偏高。

1.2 使用限制

CLOBEX[®]噴劑0.05%不應用於臉部、腋下或腹股溝。若治療部位有萎縮情形，即不應使用CLOBEX[®]噴劑0.05%。CLOBEX[®]噴劑0.05%不應用於治療酒糟鼻或口周皮膚炎。

2 用法用量

CLOBEX[®]噴劑0.05%僅供外用，不可使用於眼睛、口腔或陰道內。

CLOBEX[®]噴劑0.05%應每天2次直接噴灑於染病皮膚區域，並輕輕將其徹底抹開。

一週總劑量不應超過50g (59mL或2盎司液體)，因為此藥物有抑制下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸的可能性。一次施用請勿噴超過26下；或一天請勿噴超過52下。

CLOBEX[®]噴劑0.05%含外用皮質類固醇；因此，治療期應以4週為限。乾癬得到控制後即應停止治療。2週以後，治療應限於最初2週以CLOBEX[®]噴劑0.05%治療後未有效改善的局部中度至重度斑塊型乾癬病灶。若2週內未觀察到改善，可能需要重新評估診斷。開立超過2週的處方以前，應權衡延長治療至4週的任何額外效益與HPA軸抑制的風險。

不建議用於未滿18歲的孩童病患中，因有HPA軸抑制的可能性[請參閱使用於特殊族群(8.4)]。

除非醫師指示，否則使用CLOBEX[®]噴劑0.05%時不應使用包覆敷料。

3 劑型及含量

噴劑，0.05% w/w。每公克的CLOBEX[®]噴劑0.05%含0.5 mg溶於澄清無色液體中的clobetasol propionate。

4 禁忌症

本藥品禁忌使用於酒精鼻、尋常性瘡疹、口周圍性皮膚炎、肛門及生殖器搔癢症、原發性皮膚濾過性病毒感染(例如：單純疱疹、水痘)及對本藥品過敏者。

本藥品不適用於治療黴菌及細菌感染所引起的原發性皮膚感染症，也不適用於一歲以下幼童之皮膚病(包括皮膚炎及尿布疹)。

5 警告及注意事項

5.1 對內分泌系統的影響

Clobetasol propionate是一種強效外用皮質類固醇，經證實最低測試劑量下即會抑制HPA軸。

外用皮質類固醇的全身性吸收可能導致可逆的下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制，並可能引起臨床糖皮質激素不足。這可能在治療期間或停用外用皮質類固醇時發生。

在使用促腎上腺皮質激素刺激檢測評估下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)抑制可能性的試驗中，患有中度至重度斑塊型乾癬(≥20% BSA)的成人病患每天2次用藥2週和4週後，證實CLOBEX[®]噴劑0.05%造成約略相等的抑制率(分別為100%與15至20%)。在這些試驗中，HPA軸抑制的定

5.4 併發皮膚感染

在出現皮膚感染的情況下，應給予適當應停用CLOBEX[®]噴劑0.05%直到感染應

5.5 易燃性成分

CLOBEX[®]噴劑0.05%屬易燃性物質；請

6 不良反應

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗是在各種不同的情況下進行，不能直接與另一種藥物在臨床試驗中的

在CLOBEX[®]噴劑0.05%的對照臨床試驗CLOBEX[®]噴劑0.05%的受試者及47% 0.05%與溶劑噴劑使用中經常通報的不

表1 - 經常發生的不良反應(≥1%的發生

| 不良反應 | C |
|--------------|---|
| 系統器官分類 | |
| 全身性疾病與給藥部位症狀 | |
| 給藥部位灼熱感 | |
| 給藥部位乾燥 | |
| 給藥部位刺激 | |
| 給藥部位疼痛 | |
| 給藥部位色素沉著改變 | |
| 給藥部位搔癢 | |
| 感染與寄生蟲感染 | |
| 鼻咽炎 | |
| 咽炎鏈球菌感染 | |
| 上呼吸道感染 | |
| 皮膚與皮下組織疾病 | |
| 缺脂性濕疹 | |

大部分局部不良反應屬於輕微至中度

外用皮質類固醇的全身性吸收造成下視微為庫欣氏症候群、高血糖及糖尿。

6.2 上市後經驗

因為這些反應是來自不特定規模群體的不良反應與藥物暴露之間的因果關係。

在核准後使用CLOBEX[®]噴劑0.05%期間皮膚：燒灼感、搔癢、紅斑、疼痛、刺痛

7 使用於特殊族群

7.1 懷孕

致畸胎作用：懷孕用藥級數C；

缺乏針對懷孕婦女進行合適且有良好0.05%只有在對胎兒可能的效益大於潛

柔倍絲外用噴劑

Clobex Spray

本藥須由醫師處方使用

衛部藥輸字第 026906 號

完整處方資訊

1 適應症及用途

1.1 適應症

用於治療18歲以上，至多20%體表面積(BSA)的中度至重度斑塊型乾癬病患。一週總劑量不應超過50g (59mL或2 fl. oz.)。一次施用請勿噴超過26下；或一天請勿噴超過52下。治療期應以連續4週為限。

應指示病患盡可能縮短使用CLOBEX[®]噴劑0.05%的時間，以達到預期的效果[請參閱用法與用量(2)]。不建議用於未滿18歲的病患中，因尚未確立安全性，也因在其他clobetasol propionate外用製劑的使用中曾觀察到下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制的發生率數值偏高。

1.2 使用限制

CLOBEX[®]噴劑0.05%不應用於臉部、腋下或腹股溝。若治療部位有萎縮情形，即不應使用CLOBEX[®]噴劑0.05%。CLOBEX[®]噴劑0.05%不應用於治療酒糟鼻或口周皮膚炎。

2 用法用量

CLOBEX[®]噴劑0.05%僅供外用，不可使用於眼睛、口腔或陰道內。

CLOBEX[®]噴劑0.05%應每天2次直接噴灑於染病皮膚區域，並輕輕將其徹底抹開。

一週總劑量不應超過50g (59mL或2盎司液體)，因為此藥物有抑制下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸的可能性。一次施用請勿噴超過26下；或一天請勿噴超過52下。

CLOBEX[®]噴劑0.05%含外用皮質類固醇；因此，治療期應以4週為限。乾癬得到控制後即應停止治療。2週以後，治療應限於最初2週以CLOBEX[®]噴劑0.05%治療後未有效改善的局部中度至重度斑塊型乾癬病灶。若2週內未觀察到改善，可能需要重新評估診斷。開立超過2週的處方以前，應權衡延長治療至4週的任何額外效益與HPA軸抑制的風險。

不建議用於未滿18歲的孩童病患中，因有HPA軸抑制的可能性[請參閱使用於特殊族群(8.4)]。

除非醫師指示，否則使用CLOBEX[®]噴劑0.05%時不應使用包覆敷料。

3 劑型及含量

噴劑，0.05% w/w。每公克的CLOBEX[®]噴劑0.05%含0.5 mg溶於澄清無色液體中的clobetasol propionate。

4 禁忌症

本藥品禁忌使用於酒糟鼻、尋常性痤瘡、口周圍性皮膚炎、肛門及生殖器搔癢症、原發性皮膚濾過性病毒感染(例如：單純疱疹、水痘)及對本藥品過敏者。

本藥品不適用於治療黴菌及細菌感染所引起的原發性皮膚感染症，也不適用於一歲以下幼童之皮膚病(包括皮膚炎及尿布疹)。

5 警告及注意事項

5.1 對內分泌系統的影響

Clobetasol propionate是一種強效外用皮質類固醇，經證實最低測試劑量下即會抑制HPA軸。

外用皮質類固醇的全身性吸收可能導致可逆的下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制，並可能引起臨床糖皮質激素不足。這可能在治療期間或停用外用皮質類固醇時發生。

在使用促腎上腺皮質激素刺激檢測評估下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)抑制可能性的試驗中，患有中度至重度斑塊型乾癬(≥20% BSA)的成人病患每天2次用藥2週和4週後，證實CLOBEX[®]噴劑0.05%造成約略相等的抑制率(分別為19%與15至20%)。在這些試驗中，HPA軸抑制的定義為促腎上腺皮質激素(cosyntropin)刺激後30分鐘血清皮質醇濃度<18µg/dL [請參閱臨床藥理學(12)]。

由於有全身性吸收的可能性，使用外用皮質類固醇的病患可能必須定期接受HPA軸抑制評估。導致使用外用皮質類固醇的病患容易發生HPA軸抑制的因子包括使用更強效的類固醇、用藥的體表區域大、長期使用、包覆下使用、用於皮膚屏障發生變化的區域，以及用於肝衰竭的病患中。

ACTH刺激檢測可能有助於評估病患是否發生HPA軸抑制。若證實發生HPA軸抑制，應嘗試逐漸停用藥物、降低施用頻率，或替換為較弱效的類固醇。出現腎上腺皮質功能不全的表徵時可能需要輔以全身性皮質類固醇。HPA軸的功能通常會在停用外用皮質類固醇後迅速且完全恢復。

外用皮質類固醇的全身性吸收也可能導致庫欣氏症候群、高血糖及隱性糖尿病的現形。

同時使用一種以上的合皮質類固醇藥品可能增加全身皮質類固醇的總曝藥量。

孩童病患可能更容易產生使用外用皮質類固醇的全身毒性[請參閱使用於特殊族群(8.4)]。

5.2 外用皮質類固醇的局部不良反應

外用皮質類固醇的使用中曾有下列額外局部不良反應的通報。在使用包覆敷料及更強效的皮質類固醇(包括clobetasol propionate)時這些反應的發生頻率可能更高。這些反應概略依發生率遞減的次序列出：毛囊炎、痤瘡樣疹、色素減退、口周皮膚炎、過敏性接觸性皮膚炎、繼發感染、皮紋及汗疹(miliaria)。

5.3 過敏性接觸性皮膚炎

對於外用皮質類固醇之任何成分發生之過敏性接觸性皮膚炎，其診斷通常是根據無法癒合的狀況，而非臨床上的惡化情形。過敏性接觸性皮膚炎的臨床診斷可以透過貼片測試確認。

5.4 併發皮膚感染

在出現皮膚感染的情況下，應給予適當的抗黴菌劑或抗細菌劑。若未能迅速得到良好的反應，應停用CLOBEX[®]噴劑0.05%直到感染得到有效控制為止。

5.5 易燃性成分

CLOBEX[®]噴劑0.05%屬易燃性物質；請勿將其靠近熱源或火源。

6 不良反應

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗是在各種不同的情況下進行，因此，在臨床試驗中觀察到的藥物不良反應發生率，不能直接與另一種藥物在臨床試驗中的發生率進行比較，而且可能無法反映臨床上的發生率。

在CLOBEX[®]噴劑0.05%的對照臨床試驗中，最常見的不良反應為給藥部位灼熱感 [40%施用CLOBEX[®]噴劑0.05%的受試者及47%施用溶劑噴劑的受試者]。其他分別於CLOBEX[®]噴劑0.05%與溶劑噴劑使用中經常通報的不良反應請見表1。

表1 - 經常發生的不良反應(≥1%的發生率)

| 不良反應 | Clobetasol Propionate 0.05%噴劑 (N = 120) | 溶劑噴劑 (N = 120) |
|--------------|---|-------------------|
| 系統器官分類 | | |
| 全身性疾病與給藥部位症狀 | 50 (42%) | 56 (47%) |
| 給藥部位灼熱感 | 48 (40%) | 56 (47%) |
| 給藥部位乾燥 | 2 (2%) | 0 (0%) |
| 給藥部位刺激 | 1 (1%) | 0 (0%) |
| 給藥部位疼痛 | 1 (1%) | 2 (2%) |
| 給藥部位色素沉著改變 | 1 (1%) | 0 (0%) |
| 給藥部位搔癢 | 4 (3%) | 3 (3%) |
| 感染與寄生蟲感染 | 17 (14%) | 12 (10%) |
| 鼻咽炎 | 6 (5%) | 3 (3%) |
| 咽炎鏈球菌感染 | 1 (1%) | 0 (0%) |
| 上呼吸道感染 | 10 (8%) | 2 (2%) |
| 皮膚與皮下組織疾病 | 4 (3%) | 2 (2%) |
| 缺脂性濕疹 | 2 (2%) | 0 (0%) |

大部分局部不良反應屬於輕微至中度，不受年齡、種族或性別影響。

外用皮質類固醇的全身性吸收造成下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制，在一些病患中的表徵為庫欣氏症候群、高血糖及糖尿。

6.2 上市後經驗

因為這些反應是來自不特定規模群體的自願性通報，所以不能精確估計發生的頻率，或建立不良反應與藥物暴露之間的因果關係。

在核准後使用CLOBEX[®]噴劑0.05%期間，已發現下列不良反應：

皮膚：燒灼感、搔癢、紅斑、疼痛、刺激、皮疹、脫皮、尋麻疹及接觸性皮膚炎。

7 使用於特殊族群

7.1 懷孕

致畸胎作用：懷孕用藥級數C：

缺乏針對懷孕婦女進行合適且有良好對照組設計的研究。因此在懷孕期間，CLOBEX[®]噴劑0.05%只有在對胎兒可能的效益大於潛在的危險才可使用。

皮質類固醇已證實在實驗動物中以全身性投予相對低劑量時，具有致畸胎性。有些皮質類固醇在實驗動物經表皮給藥後被證實具有致畸胎性。

Clobetasol propionate乃是經皮吸收，皮下投藥時其在兔子和小鼠中均為顯著致畸胎劑。

Clobetasol propionate相較於較弱效的類固醇，具較高的致畸胎性。

在大鼠進行clobetasol propionate對懷孕結果及子代發育的影響中試驗。從推定懷孕第7天直到哺乳第25天(或者在未能順利產下幼鼠的大鼠中，直到推定懷孕第24天)，每天2次為雌性大鼠皮下注射投予clobetasol propionate (0、12.5、25及50µg/kg/day)。由於懷孕期間的體重增加不足及進食量減少，判定clobetasol propionate的母體未觀察到不良反應水平(NOEL)低於12.5µg/kg/day。根據較高濃度水平下分娩時間延長，判定母鼠中的生殖NOEL為25µg/kg/day (以mg/m²/day為單位，動物劑量相對於預定人體劑量的比值為0.07)。根據死胎的發生率、哺乳第1天和第7天幼鼠體重的不足、幼鼠死亡率升高、臍疝氣的發生率升高及預斷奶期較高劑量下幼鼠腎臟上出現囊腫的發生率升高，判定子代中存活及生長的未觀察到不良反應水平(NOEL)為12.5µg/kg/day (以mg/m²/day為單位，動物劑量相對於推測人體劑量的比值為0.03)。較高劑量下附辜及睪丸的重量顯著不足。儘管有這些變化，但子代的交配與生殖力並未受到影響。

7.3 哺乳母親

全身性投予的皮質類固醇出現在人類乳汁中，並可能抑制生長、干擾內源性皮質類固醇生成，或導致其他不良反應。目前並不知道外用投予的皮質類固醇所造成的全身性吸收是否足夠使得乳汁中出現可偵測的藥物含量。由於多種藥物皆可能分泌於乳汁中，因此哺乳母親使用CLOBEX[®]噴劑0.05%時應謹慎。

7.4 孩童使用

不建議用於未滿18歲的病患中，因尚未確立安全性，也因在其他clobetasol propionate外用製劑的使用中曾觀察到下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制的發生率數值偏高。尚未確立孩童病患接受CLOBEX[®]噴劑0.05%治療的安全性與療效[請參閱警語與注意事項(5.1)]。

由於皮膚表面積對身體質量的比值較高，孩童病患接受外用皮質類固醇治療時發生HPA軸抑制及庫欣氏症候群的風險也高於成人。因此，他們在停止治療期間和/或停止治療後發生糖皮質激素缺乏的風險也更高。曾有在嬰兒及孩童中不當使用外用皮質類固醇而發生不良反應（包括皮紋）的通報。

在接受外用皮質類固醇治療的孩童中曾有HPA軸抑制、庫欣氏症候群、線性生長遲緩、體重增加延遲及顱內壓升高等通報。在孩童中腎上腺抑制的表徵包括血漿皮質醇濃度低下及對ACTH刺激無反應。顱內壓升高的表徵包括凶門突出、頭痛及雙側視神經乳突水腫。

7.5 老年人使用

CLOBEX[®]噴劑0.05%的臨床試驗中並未納入足夠人數的65歲以上病患，無法有效判定他們的反應是否與年輕病患不同。在2項隨機分配、溶劑對照臨床試驗中，240位病患中有21位(9%)的年齡超過65歲。整體而言，為老年病患選擇劑量時應格外小心，通常從劑量範圍的低端開始，這是考量到老年人肝臟、腎臟或心臟功能降低的頻率較高，且較常有併發疾病或其他藥物治療。

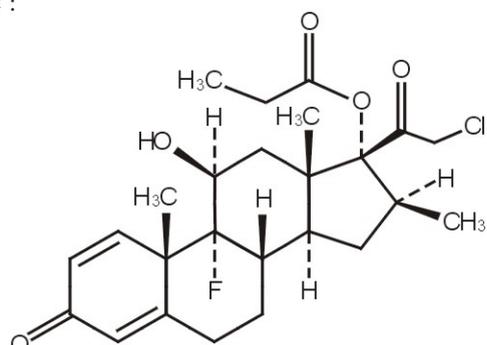
8 過量

局部施用CLOBEX[®]噴劑0.05%的吸收量可能足以造成全身性反應[請參閱警語與注意事項(5.1)]。

9 說明

CLOBEX[®](clobetasol propionate)噴劑0.05%含clobetasol propionate，這是一種外用之合成氟化皮質類固醇。這些皮質類固醇主要包含的類別為合成類固醇，供外用作為消炎及止癢藥劑。Clobetasol propionate為21-chloro-9-fluoro-11β,17-dihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-propionate，實驗式為C₂₅H₃₂ClFO₅，分子量為466.97(化學文摘社[CAS]登記號碼25122-46-7)。

下方為其化學結構：



Clobetasol propionate

Clobetasol propionate為白色至幾近全白的結晶粉末，幾乎不溶於水。每公克的CLOBEX[®]噴劑0.05%含0.5 mg clobetasol propionate，溶於澄清無色的液體中，液體之組成(賦形劑)為酒精、isopropyl myristate、sodium lauryl sulfate及undecylenic acid。

10 臨床藥理學

10.1 作用機轉

如同其他外用皮質類固醇，CLOBEX[®](clobetasol propionate)噴劑0.05%具有消炎、止癢及血管收縮等特性。外用類固醇抗發炎活性的整體機轉目前未知。然而，目前認為皮質類固醇的作用來自於誘導磷脂酶A2抑制蛋白質(總稱為脂皮質蛋白)。目前的假定這些蛋白質抑制控制強效發炎調節因子(例如前列腺素及白三烯)共同前驅物(花生四烯酸)的釋放，以抑制調節因子的生物合合作用。而花生四烯酸是由磷脂酶A2自細胞膜磷脂質所釋放。

10.2 藥效學

血管收縮檢驗

在健康受試者中進行的血管收縮試驗中證實，CLOBEX[®]噴劑0.05%相較於其他外用皮質類固醇屬於超強效類型。然而，相似的漂白分數(blanching score)並不必然顯示治療上的相等性。

下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸抑制

有2項試驗中探討CLOBEX[®]噴劑0.05%對下視丘 - 腦垂體 - 腎上腺(HPA)軸功能的影響。在第一項試驗中，斑塊型乾癬覆蓋其體表至少20%的病患每天2次施用CLOBEX[®]噴劑0.05%，最多4週。根據腎上腺皮質激素刺激檢測，15%(13人中的2人)的病患在使用4週後表現出腎上腺抑制。實驗室抑制的時間很短；所有受試者在停用藥物後均回復正常。在第二項試驗中，斑塊型乾癬覆蓋其體表至少20%的病患每天2次施用CLOBEX[®]噴劑0.05%，治療2週或4週。根據腎上腺皮質激素刺激檢測，接受治療2週的病患患有19%(21人中的4人)而接受治療4週的病患患有20%(15人中的3人)在治療結束時表現出腎上腺抑制。實驗室抑制的時間很短；所有受試者在停用藥物後均回復正常。在這些試驗中，HPA軸抑制的定義為促腎上腺皮質激素(ACTH₁₋₂₄)刺激後30分鐘血清皮質醇濃度≤18μg/dL[請參閱警語與注意事項(5)]。

10.3 藥物動力學

外用皮質類固醇的經皮吸收程度依據多項因素決定，包括溶劑、表皮屏障的完整性及包覆方式。

正常完整皮膚可吸收局部皮質類固醇。皮膚發炎與其他疾病過程可增加經皮吸收。

目前未有關於人體局部使用皮質類固醇後分佈至身體器官的資料。不論如何，一旦透過皮膚吸收後，外用皮質類固醇即會經由與全身性投予之皮質類固醇類似的代謝路徑處理。它們主要在肝臟中代謝，然後經由腎臟排除。此外，有些皮質類固醇及其代謝產物也會分泌到膽汁中。

11 非臨床毒物學

11.1 致癌性、突變性、生育力之損傷

大鼠接受2年的外用局部給藥時，clobetasol propionate(濃度最高0.005%，換算成劑量最高11μg/kg/day)並不具致癌性(以mg/m²/day為單位，動物劑量相對於推估人體劑量的比值為0.03)。

無毛小鼠接受一週5天外用給藥共40週時，clobetasol propionate(濃度最高0.001%)並未增加紫外光誘發之皮膚腫瘤形成的發生率。

Clobetasol propionate在體外哺乳動物染色體變異檢測及體內哺乳動物紅血球微核檢測中均呈陰性反應。

在大鼠中針對皮下注射投予clobetasol propionate(0、12.5、25及50μg/kg/day)對生殖力的影響及整體生殖毒性進行試驗。雄鼠從交配前70天開始接受治療，而雌鼠則從交配前15天開始治療直到懷孕第7天。根據體重增加緩慢及雄性生殖毒性(依精囊液體的重量增加判定)，認定公鼠及母鼠中未觀察到反應水平(NOEL)低於12.5μg/kg/day。根據預先同居期間的動情週期數減少及較高劑量下無法存活的胚胎數增加，判定雌性生殖的NOEL為12.5μg/kg/day(以mg/m²/day為單位，動物劑量相對於預定人體劑量的比值為0.03)。

12 臨床試驗

已有兩項設計相同的隨機分配、溶劑對照臨床試驗證實CLOBEX[®]噴劑0.05%對於乾癬的療效。這些試驗以18歲以上中度至重度乾癬病患進行研究。病患每日接受CLOBEX[®]噴劑0.05%或溶劑噴劑二次，最長4週。

病患以整體疾病嚴重程度接受評估，此份5分量表依據脫皮、紅斑與斑塊增加情況，將受試者分為已緩解、幾乎緩解、輕微、中度或重度/極重度。試驗中僅納入基期時歸類為中度或重度/極重度的病患。兩份研究的基期體表面積(BSA)百分比中位數為6%。表2為第2與第4週評分為已緩解或幾乎緩解的病患人數。

表2 - 第2週和第4週時在整體疾病嚴重程度量表中達到已緩解或幾乎緩解的病患數

| | 試驗 1 | | 試驗 2 | |
|-----------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|
| | CLOBEX [®] N = 60 | 溶劑 N = 60 | CLOBEX [®] N = 60 | 溶劑 N = 60 |
| 第 2 週 已緩解 | 1 (2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 幾乎緩解 | 32 (53%) | 1 (2%) | 28 (47%) | 0 (0%) |
| 第 4 週 已緩解 | 15 (25%) | 0 (0%) | 18 (30%) | 0 (0%) |
| 幾乎緩解 | 32 (53%) | 2 (3%) | 31 (52%) | 1 (2%) |

13 包裝及儲存

CLOBEX[®]噴劑0.05%為澄清無色液體，裝於白色高密度聚乙烯(HDPE)瓶身，包裝另含有白色聚丙烯瓶蓋及白色低密度聚乙烯(LDPE)噴頭，共有60ml及120ml包裝。

儲存：保持瓶蓋緊閉。儲存於室溫條件25°C以下，有效期限為24個月。請勿冷凍、冷藏或儲存於30°C以上環境。

第一次開封後的有效期限：3個月

噴劑屬易燃性物質；請勿近熱源、火源，或在使用此藥品時吸菸。

14.1 病患須知

使用外用皮質類固醇的病患，應獲得以下資訊與用法說明：

- 此藥物應依照醫師指示使用，且使用時間不應長於處方治療期。
- 此藥物不應用於處方以外之任何其他疾患。
- 除非您的醫師指示，否則使用CLOBEX[®]噴劑0.05%期間請勿使用其他含皮質類固醇的藥品。
- 除非醫師指示，否則治療的皮膚區域不應綁繃帶、以其他方式包紮或捆綁成包圍狀態。
- 病患在施用藥物後應洗手。
- 病患應向醫師通報任何局部或全身性不良反應的徵兆。
- 若考慮進行手術，病患應告知其醫師他們正在使用CLOBEX[®]噴劑0.05%。
- 若您因疾病、受傷或手術向其他醫師求診，請告訴該醫師您正在使用CLOBEX[®]噴劑0.05%。
- 本藥品僅供外用。此藥物不應用於臉部、腋下或腹股溝，並請避免接觸眼睛及嘴唇。
- 如同其他的皮質類固醇，症狀得到控制後應停止治療。若2週內未觀察到改善，請聯絡醫師。
- 病患一週不應使用超過50 g (59 mL或2 fl. oz.)的CLOBEX[®]噴劑0.05%。
- 一次施用請勿噴超過26下；或一天請勿噴超過52下。
- 此藥物屬易燃性物質；請勿靠近熱源、火源，或在使用此藥品時吸菸。

14.2 給藥指示：

1. 從包裝取出噴霧幫浦
2. 取下瓶身上瓶蓋並丟棄之
3. 保持藥瓶直立，將噴霧幫浦插入瓶中並順時針確實旋緊
4. 發放已插入噴霧幫浦的藥瓶

製造廠：

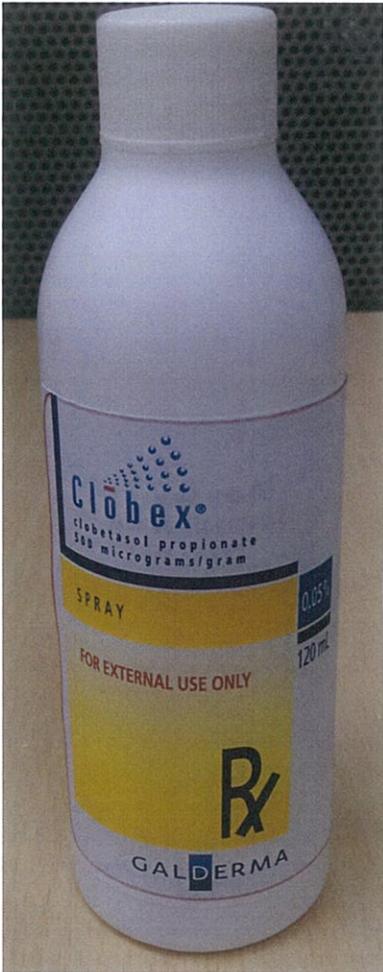
LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle- Montdesir, 74540 Alby-sur-Cheran, France

藥商：

香港商高德美有限公司台灣分公司
103台北市承德路一段17號9樓之4-6

外盒、仿單、標籤粘貼表

| | | | |
|---------|---------------------------|------|---------------------|
| 產品名稱 | 柔倍絲外用噴霧 (Clobex Spray) | 申請廠商 | 香港商高德美有限公司 台灣分公司 |
| 衛生署給證號碼 | 衛部藥輸字 第 026906 號 | | |





Clobex®
clobetasol propionate
500 micrograms/gram

One gram of spray contains 500 micrograms of clobetasol propionate. Other ingredients are: Ethanol (96%) 49.25% w/w, sodium lauryl sulfate, undecenoic acid and isopropyl myristate. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 30°C. Manufacturer: - Laboratoires Galderma - Z.I. Montdésir 74540 Alby-sur-Chèran - France

(HK) 勿存放在30°C以上, 只供外用. Reg. No. HK-XXXXX

(MY) Product Registration Holder: Zuellig Pharma SDN. BHD. - No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Section U8, Perindustrian Bukit Jelutong 40150 Shah Alam - Selangor, Malaysia. Controlled Medicine / Ubat Terkawal Jauhkan daripada kanak-kanak. Reg No. MAL XXXXXX

(PH) Imp. by Galderma Philippines Inc., Unit 3001 Atlanta Centre, #31 Annapolis St., Greenhills, San Juan City, Philippines Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act prohibits dispensing without prescription.

(SG) Galderma SG Pte Ltd - 1 Kim Seng Promenade, #14-10, Great World City West Tower, Singapore 237994

(TH) Imported by Galderma (Thailand) Ltd., Bangkok xxxxx

SPRAY

0.05%

FOR EXTERNAL USE ONLY

120 mL



GALDERMA



0 000000 000000

제조번호 Batch N°: _____

제조일자(월/연도) Mfg. Date: _____

사용기한(월/연도) Exp. Date: _____

P 2 X X X X - X

※ 外文仿單應檢附中文譯文

(1)

(2)

容器等不便於粘

報核。


Clobex[®]
 clobetasol propionate
 500 micrograms/gram

SPRAY
Corticosteroid

0.05%

FOR EXTERNAL USE ONLY

120 mL

Rx

GALDERMA

One gram of spray contains 500 micrograms of clobetasol propionate. Other ingredients are: Ethanol (96%) 49.25% w/w, sodium lauryl sulfate, undecenoic acid and isopropyl myristate. For full prescribing information, please see the enclosed package insert.

Manufacturer: Laboratoires Galderma
 Z.I. Montdesir - 74540 Alby-sur-Chéran
 France

Do not store above 30°C.
 Keep out of the sight and reach of children.

(HK) 勿存放在30°C以上, 只供外用。
 Reg. No. HK-XXXXX

(MY) Product Registration Holder:
 Zuellig Pharma SDN. BHD. - No. 15,
 Persiaran Pasak Bumi, Section U8,
 Perindustrian Bukit Jelutong
 40150 Shah Alam - Selangor, Malaysia.
 Controlled Medicine / Ubat Terkawal
 Keep out of reach of children.
 Jauhi daripada kanak-kanak.
 Reg No. MAL XXXXXX

(PH) Imp. by Galderma Philippines
 Inc., Unit 3001 Atlanta Centre,
 #31 Annapolis St., Greenhills,
 San Juan City, Philippines
 Foods, Drugs, Devices and Cosmetics
 Act prohibits dispensing without
 prescription.

(SG) Galderma SG Pte Ltd - 1 Kim
 Seng Promenade, #14-10,
 Great World City West Tower,
 Singapore 237994

(TH) Imported by Galderma
 (Thailand) Ltd., Bangkok xxxx

柔倍絲外用噴劑

衛部藥輸字第 026906 號

本藥須由醫師處方使用

見包裝

見包裝

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle-Montdesir 74540

Alby Sur Cheran France

香港商高德美有限公司台灣分公司

台北市大同區承德路一段 17 號 9 樓之 4-6

0-200-212

Lote:
 Fab.: 4322006
 Val.: 11/14
 11/16

46