

# 波麗曼乳膏0.1%

## BOLOVER CREAM 0.1%

## 【警語】

## 懷孕：

本藥於懷孕期間使用的安全性及有效性尚未確立，懷孕期間除非無其他替代藥品，且臨床效益大於風險時方可考慮使用；而育齡婦女使用期間應採行必要的避孕措施。因依據動物研究顯示含retinoids類口服劑型藥品用於懷孕婦女可能會導致胎兒具有先天性異常之風險，雖依目前臨床文獻資料，若依照仿單建議用法用量，外用劑型retinoids類藥品，因經皮吸收量微小，並未有明確證據顯示對於胎兒健康有害，但仍應經過審慎評估後使用。

## 【主成分】：Each gm contains:

Retinoic acid (Tretinoin).....1mg

**【賦形劑】：**Cetyl Alcohol、Carboxypolyethylene、Ethanol、Spearmint Oil、Rose Oil、Arlacel 165、Isopropyl Myristate、Methyl Paraben、Liquid Paraffin、Propyl Paraben、PEG 400、Tween 60、Stearyl Alcohol、Sodium Metabisulfite、Purified Water

## 【適應症】：尋常性痤瘡、皮膚角質化。

**【用法用量】：**一天一次，睡前使用，以足量輕輕塗抹痤瘡傷口處的皮膚。使用時可能暫時感覺發熱或輕微刺激，若發生時，可暫時停藥或減少給藥頻率，當病人的皮膚可耐受治療時，則可恢復治療或增加給藥頻率。在療程的前幾星期可能明顯發生發炎傷口惡化，這是由於藥物作用在先前未見的深部傷口，並不構成停藥的理由。在二~三星期後應注意療效，在確定見到有益療效可能需要超過六星期。若痤瘡傷口明顯改善時，可以減少給藥頻率。痤瘡治療時可以使用化妝品，但是治療部位在使用本品前應徹底清潔。本藥須由醫師處方使用。

## 【禁忌】：對本藥任何成份過敏者。

(依文獻記載)

## 【注意事項】(依文獻記載)

## 1.一般注意：

若有過敏反應或化學刺激性發生時應停止用藥，以本藥治療期間，應減少曝露陽光（包括太陽燈）於最低程度，曬傷病人完全康復後才可使用本藥，因為tretinoin會增強對陽光敏感。職業上需要日曬及先天對陽光過敏者，使用時應特別小心。當不能避免日曬時，建議在治療部位使用防曬產品及保護性衣物。天氣極端如起風或寒冷時，對於治療期的病人也可能具有刺激性。痤瘡治療時應遠離眼睛、嘴巴、鼻角及黏膜部位。外用可能造成塗抹部位嚴重的局部性紅斑及脫皮。如果認為已有局部刺激的程度時，應指示病人減少給藥頻率、暫時停藥或完全停藥。有報告顯示tretinoin對於濕疹性皮膚會造成嚴重刺激，對於這種病人，使用時應特別小心。

## 2.藥物交互作用：

與外用製劑中的藥皂、摩擦皂、清潔劑、具有強力乾燥作用的肥皂及化妝品、酒精濃度高的產品、香料或萊姆(lime)時應小心，因為可能發生交互作用。當併用含硫、resorcinol或水楊酸(salicylic acid)製劑時應特別小心，應等候這些製劑作用消退後才開始使用本藥。

## 3.致癌性：

對於致癌性的長期動物試驗並未完成，但是以白化裸鼠(hairless albinomice)的研究卻顯示，tretinoin會加速模擬太陽燈照射微弱致癌性燈光的致腫瘤性。在另一研究中，以致癌劑量的UVB光照射在以tretinoin治療的淡色裸鼠上，則發生皮膚腫瘤的機率則降低，由於實驗條件明顯的不同，所以這些相異的資料可能不能精確比對。雖然這些研究對人類的意義尚未明瞭，但是病人仍應避免或減少陽光的曝曬。

## 4.懷孕：

具有致畸性，懷孕分類為C。當大白鼠口服相當於人類外用劑量1000倍的tretinoin時，顯示具有致畸性。而大白鼠口服相當於人類外用劑量500倍的tretinoin時，則顯示具有胎兒毒性。但在大白鼠及兔子分別外用100及300倍人類外用劑量的tretinoin則未顯示具有致畸性。(相當於50公斤體重的成年人塗抹250mg的0.1%乳膏)。但是在這些外用劑量下，這兩種動物卻發生一些骨骼延遲骨化(osification)的情形。這些變化也可能是正常生長的變化，通常在斷奶後即可恢復。然而在孕婦並沒有適合及良好控制性實驗。當懷孕時，只有判斷對胎兒有益比危險性大時才可使用tretinoin。

## 5.授乳婦：

不知本藥是否會分泌於人類乳汁中，由於一些藥會分泌於人類乳汁中，所以當tretinoin用於授乳婦時，應小心會分泌於乳汁中。

**【不良反應】：**某些過敏者的皮膚會發紅、水腫、起水泡或結痂。如果這些現象發時，應停藥直到皮膚恢復原樣或調整藥物為病人能耐受的程度。真正對tretinoin接觸性過敏罕有發生。重複使用tretinoin曾有暫時性色素過度沉著或色素不足的報告。有報告指出某些人使用本藥治療時會增加對陽光敏感。直到現在，所有tretinoin的不良反應在停藥後即可恢復。

**【過量】：**本藥如果使用過量，並不會較快達到或較好的效果，反而可能造成發紅、脫皮或不適。若是口服了本藥，可能造成與口服過量的維生素A相同的副作用。

**【包裝】：**1000公克以下軟管、塑膠瓶裝。

**【貯存】：**25°C以下。



**美西製藥有限公司**  
高雄市仁武區工業一路九號

