

狀的出現，高血壓及高葡萄糖尿。對於使用較強的Steroid或大面積或使用太久都可增加Steroid的全身性吸收。

- b. 在尿路無Cortisol及ATCH刺激時，在大表面上大量局部使用強力Steroid可增加HPA開止，如果有過敏現象請暫停使用。
c. 中止使用本劑後，HPA的功能會再回復，如偶有禁斷現象時，請轉以全身性的Steroid。

【成 分】 Each gm contains
Clotrimazole.....10mg
Betamethasone Dipropionate.....0.64mg
(eq. to Betamethasone.....0.5mg)

賦形劑：Cetyl Alcohol, Mineral Oil, Isopropyl Myristate, Cream Base Wax, Polyoxyethylene(25)Cetyl Ether, Glyceryl Monostearate, Methyl Paraben, Perfume Rosa, Peppermint Oil, Purified Water.

【作 用】

一、Clotrimazole:
1. 為廣效性之抗真菌劑，可治療皮膚真菌屬，酵母菌屬及Malassezia furfur，其主要作用是對抗微生物之分裂和生長。

2. 在體外Clotrimazole具有制霉菌作用，及殺微生物作用，可對抗Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton, floccosum和Microsporum Canis它和Tolnaftate及griseofulvin一樣可對抗皮膚真菌屬的菌絲。

3. 在體內以感染髮癬菌的天竺鼠證明Clotrimazole和Betamethasone共用，不會失去Clotrimazole的作用。

4. 目前還未有任何微菌會對Clotrimazole產生抗藥性之報告。

5. Clotrimazole的作用機轉，是破壞細胞間磷化合物及切斷細胞的核酸，並加速的流出。

6. Clotrimazole在皮膚吸收低，以含放射線元素的1% Clotrimazole Cream及1% Solution塗在有急性發炎的皮膚上，Clotrimazole的濃度，在角質層為 $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，在網狀層有 $0.5-1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，而在皮下有 $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 而自塗抹後48小時在血清中不能發現有效放射性。

二、Betamethasone Dipropionate:

1. 本劑為一有速的類固醇製劑，具有消炎，解熱和血管收縮的作用。
2. 藥學動力學：
 - a. 其吸收受試形劑及epidermal barrier的完整性影響。
 - b. 類固醇類可由皮膚局部吸收，對於有發炎或其他疾病的皮膚可增加其表皮吸收，如包紮會增加吸收。
 - c. 由皮膚局部吸收之固醇類和全身性服用一樣，會和血清蛋白結合，其代謝主要是由肝代謝及腎排出，一些局部使用之類固醇類，由膽汁排出。

三、Clotrimazole和Betamethasone Dipropionate:
臨床上圓癬，股癬等以本劑治療比單獨以Clotrimazole Cream治療效果更好，在治療3天即復原，而Tinea Pedis只要一星期即復原，其微菌治療率比只以Clotrimazole Cream及單獨Betamethasone Dipropionate Cream治療良好。

【禁 忌】 對Clotrimazole, Betamethasone Dipropionate及其他類固醇類或Imidazole或對本劑其他成分過敏者，請勿使用。
【注意事項】
一、一般性：
a. 同部類固醇類之全身吸收，在某些病人可產生可逆性的HPA開止Cushing's症

- 狀的出現，高血壓及高葡萄糖尿。對於使用較強的Steroid或大面積或使用太久都可增加Steroid的全身性吸收。
- b. 在尿路無Cortisol及ATCH刺激時，在大表面上大量局部使用強力Steroid可增加HPA開止，如果有過敏現象請暫停使用。
- c. 中止使用本劑後，HPA的功能會再回復，如偶有禁斷現象時，請轉以全身性的Steroid。
- d. 小孩可大量吸收而引起全身性的毒性。
- e. 服用本劑如有過敏或刺激性產生，請中止使用，並適當治療。

- 二、對患者者的指示：
- a. 本劑請在醫師指示下使用，日本製僅用於外用，避免和眼睛接觸。
 - b. 使用本劑時請勿有任意向不適請中止使用。
 - c. 如使用本劑請勿有任時請勿不局部不良反應，請提出。
 - d. 本劑勿有任時請勿把小孩包起來。
 - e. 如使用本劑免感染或再感染。
 - f. 本劑勿以尿布或塑膠片把小孩包起來。
 - g. 請勿以尿布或尿液或再感染。
 - h. 病人應避免試驗：

- a. 如使用本劑無效，應重新診斷。
- b. 可用Urinary free Cortisol test及ATCH刺激試驗來檢驗是否類固醇類會有HPA軸閉止。

- 四、致異性或生育力等方面：目前並無動物實驗，顯示本劑會有致經變異或生育力方面，田鼠以Clotrimazole 100μg/Kg口服治療，母子的粒腺體在突變方面，田鼠以Clotrimazole無突變性。
- 五、Metaphase結構式有改變，這個結果顯示Clotrimazole無突變性。
- 六、對孕婦：本劑無準確形報告，以懷孕以100mg/Kg作陰道內試驗對嬰兒沒有影響，以200、180、100mg/Kg對Mice, Rabbit, 及Rat作口服研究，Clotrimazole亦無準確形作用，但因對孕婦的安全性未確立，請考慮其有效性和安全性再使用，本劑會有在人乳分泌報告，但因有許多藥會在乳汁排出，故授乳婦小心使用。

- 七、小孩使用：12歲以下之小孩之安全性和平緩性是因爲其產生之HPA OXIS開止有較高的接受性且Cushing's症狀比成人易產生這是因其表面積和體重的比值增加的原因，在小孩服用類固醇有可能產生HPA OXIS開止，Cushing's症狀及體內高血壓，頭暈，噁心，嘔吐，低血壓，低血漿Cortisol及對HPA刺激無反應，因此小孩僅限於最有效治療時，才使用含有類固醇類藥物。

- 八、本劑的不良反應包括皮膚感覺異常，斑丘疹狀紅腫及第二度感染。
B. 對Clotrimazole之副作用報告包括紅斑、起泡、脫屑、紅腫尋麻疹及一般的皮膚刺激。
- C. 對於局部類固醇類的局部副作用較少，包括燃燒感、敏刺激感、乾燥小泡、多毛症、粉刺、低色素、皮膚炎、皮膚萎縮等。

【使 用 過 量】 未有急性和過量的情形，但局部使用亦會因吸收而有全身性作用。

- 【過 感 染】 足病、股癬、體癬。本藥須由醫師處方使用。
【用 法 用 量】 每天2次塗抹於患部，連續經2-4星期之治療。
【包 裝】 1000公克以下鋁管裝、塑膠瓶裝。

委 托 者：國信藥品股份有限公司
嘉義市南興路222號
製 造 廠：壽元化學工業股份有限公司
嘉義市新民路128號