G- 10952

cGMP 藥品　　衛署藥製字第 054650 號

“派頓” 髮髮凝膠 2%

Minoxi Topical Gel 2% “Patron”

【成　　分】:

每克含有：Minoxidil……20.0mg

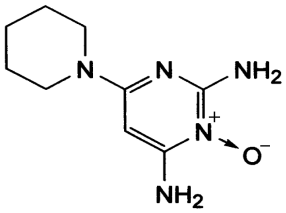
【賦形劑】SODIUM BISULFITE、 POLOXAMER、 EDETATE DISODIUM、ETHANOL、PURIFIED WATER。

【性　狀】：

本品每克含 20mg minoxidil，爲末梢血管擴張劑，呈白色或灰白色無臭結晶固體可溶於水、丙二醇或乙醇，殆不溶於丙酮、氯仿或醋酸乙酯。

Minoxidil 之化學名爲 2,4 pyrimidinediamine, 6-(piperidinyl)-,3 oxide(分子量 209.25)。

其化學式如下：



【人體藥效學】: 依文獻記載

局部使用時，Minoxidil 曾顯示可刺激雄激素性禿髮者之毛髮生長。使用大約 4 個月或 4 個月以上(患者間各有不同)開始刺激毛髮生長。停用 Minoxidil 外用溶液後預估 3~4 個月間，新髮停止生長且恢復治療前舊觀。

Minoxidil 治療雄激素性禿髮之確實作用機轉未明。

局部使用 Minoxidil，於對血壓正常者及未治療之高血壓患者所作之對照性臨床實驗中，都未顯示出與吸收 Minoxidil 有關之全身性作用。

治療高血壓方面，口服 Minoxidil 有直接擴張末稍血管的作用，因減少末梢血管阻力而降低收縮壓及舒張壓。末梢小動脈阻力減低、血壓下降觸發交感神經性、迷走神經抑制性及腎恆常性機轉，包括腎活素分泌增加，導致心跳速率及心輸出量增高，鹽及水滯留。

Minoxidil 不干擾血管運動性反射，故不引起立位性低血壓。於動物實驗中，本藥沒有明顯的藥量進入中樞神經系統。Minoxidil 不影響人體的中樞神經系統功能。

【人體藥物動力學】依文獻記載

局部使用 Minoxidil 後，Minoxidil 很少被正常完整之皮膚吸收，平均總塗抹量之 1.4%(範圍爲 0.3~4.5%)，最後會進入全身性循環。而口服 Minoxidil 錠後，基本上會完全由胃腸道吸收。故 1ml Minoxidil 2%，給予皮膚 20mg Minoxidil，僅導致約 0.28mg Minoxidil 之吸收。患者如同時有皮膚疾患，其影響則仍未可知。

局部使用 Minoxidil 後，血清之 Minoxidil 濃度決定於皮膚吸收率。停止局部投予 Minoxidil 後，約 95%全身性吸收之 Minoxidil 於 4 日內排出。

局部使用 Minoxidil 後所吸收之 Minoxidil 其代謝生物轉變尚未完全明瞭。口服 Minoxidil 之主要代謝爲在嘧啶環內 N-oxide 位置與葡萄糖醛酸(glucuronic acid)結合，亦可轉變爲更極化產物。已知之代謝物藥理作用遠低於 Minoxidil 本身。Minoxidil 不與血漿蛋白結合，腎臟廓清速率與腎小球過濾率有關。Minoxidil 不通過腦血管障壁。Minoxidil 及其代謝物可由血液透析移除，主要由尿液排泄。

【適應症】

雄激素性禿髮。

說明

Minoxidil 用於患雄激素性禿髮之男性及女性病人可刺激毛髮生長，防止落髮。

【用法用量】

僅供外用，需按指示使用。Minoxidil 不可用於身體任何其他部位。總量 1ml 之 Minoxidil 由患部中心開始，施用於頭皮，每日兩次。此劑量與患部大小無關。每日總劑量不可超過 2ml。使用 Minoxidil 後，需徹底洗手。使用 Minoxidil 時，毛髮及頭皮需完全乾燥。

使用 Minoxidil 外用溶液的臨床經驗顯示，欲見所期望之刺激毛髮生長證據，可能需要每天 2 次，連續使用 4 個月或更久。開始作用時間及生長程度因人而異，曾有停止用藥後 3~4 個月即恢復治療前舊觀之報告。

【類別】醫師藥師藥劑生指示藥品

【禁忌】

Minoxidil 禁用於已知對 Minoxidil，或任何其他成分過敏之患者。

【副作用】依文獻記載

在一項以 5%和 2%外用溶液，以及安慰劑的比較試驗中，皮膚方面的反應，以 5%者為多，而 5%和 2%組在皮膚反應，多屬相似類型，嚴重程度也相近，但 5%組發病率則較高。

臨床試驗中，Minoxidil 最常見之副作用為頭皮輕微的皮膚炎。不常見之副作用，包括刺激性皮膚炎(發紅、鱗屑剝落，和灼熱感)，非特異性過敏反應，蕁麻疹，過敏性鼻炎，面部腫脹，敏感，呼吸急促，頭痛，神經炎，頭昏眼花，頭重腳輕，昏厥，眩暈，水腫，胸痛，血壓改變，心悸，和心搏率改變。罕見之副作用，包括過敏性、接觸性皮膚炎、毛囊炎、禿髮，不期望的毛髮病和皮脂漏。除輕微皮膚變化外，前述副作用與使用 Minoxidil 間之因果關係尚未確立。

【特別注意】依文獻記載

考慮採用 Minoxidil 治療的病人需先問過病史及做過健康檢查，醫師需檢查確定病人的頭皮正常。雖然使用 Minoxidil 徹底進行臨床試驗，未曾顯示吸收足量 Minoxidil，足以引致全身性效應，但皮膚確實會吸收部分 Minoxidil，故可能出現全身性作用，例如鹽、水滯留，全身性與局部水腫，心包滲液，心包炎，心包填塞，心跳快速，心絞痛，或加重因 guanethidine 所引起的立位性低血壓。有潛在心臟病病史之病人須瞭解 Minoxidil 可能使病情加重。

須定期注意病人是否有任何全身作用的徵兆。若出現全身性副作用則停藥。必要時，可以利尿療法處理液體滯留和水腫。可用β交感神經阻斷劑或其他交感神經系統抑制劑控制心跳過速和心絞痛。患者若出現全身性作用或嚴重皮膚反應時須停用 Minoxidil 並與醫師聯絡。

Minoxidil 外用溶液會使眼睛灼熱、刺激。不慎與敏感體表(眼睛、擦傷之皮膚，黏膜)接觸時，須以大量冷水沖洗。

誤食 Minoxidil 會造成嚴重副作用。叮嚀患者將此藥及所有藥物置於兒童不能及之處。Minoxidil 對同時患有皮膚病或使用外用腎上腺類皮質素或其他皮膚製劑之患者的作用不明。

【用於兒童】依文獻記載

Minoxidil 用於 18 歲以下患者之安全性及有效性尚未建立。

【用於老人】依文獻記載

Minoxidil 外用溶液用於 65 歲以上患者之安全性及有效性尚未建立。

【用於懷孕及授乳期】依文獻記載

Minoxidil 用於孕婦之作用未明。

全身性吸收之 Minoxidil 會由人類乳汁排出。

孕婦或授乳婦不可使用 Minoxidil。

【交互作用】依文獻記載

目前尚無已知與使用 Minoxidil 有關之藥物交互作用。雖無臨床實驗證明，但同時服用末梢血管擴張劑的患者有加強立位性低血壓之可能性。

【過量及誤食】依文獻記載

誤食可能產生與 Minoxidil 之血管擴張作用有關之全身性效應。藥物過量之徵兆和症狀最可能為心臟血管作用及伴有液體滯留，血壓降低及心跳過速，液體滯留可以適當之利尿療法處理。心跳過速可投予β交感神經阻斷劑控制。

症候性低血壓可靜脈注射生理食鹽水加以治療。擬交感神經藥物如 norepinephrine 及 epinephrine 具有過度刺激心臟之作用，應避免使用。

【儲存狀況】: 儲存於 25℃以下。

請注意盒外之有效期限

【包　　裝】: 1000 公克以下塑膠瓶裝、鋁軟管裝。

臺灣派頓化學製藥股份有限公司

高雄市岡山區爲隨東路 50 號 TEL：(07)6216126