

“天理”

## 美好生髮液 5%

Minoxidil HairHope Solution 5% (Minoxidil)

【成分】：Each ml contains：

Minoxidil.....50mg

【賦形劑】：Alcohol 95%、Propylene Glycol、Purified Water。

【適應症】：雄激素性禿髮。

【用法用量】：

1. 一次使用總量 1ml 施用於頭皮，每日兩次每日總量不可超過 2ml，使用時頭髮須完全乾燥，不可使用吹風機或其他方法來加速本品之乾燥，因為快速乾燥會降低本品之效果，使用本品後須徹底洗手。
2. 幫浦噴頭之使用方法：將幫浦頭對準頭皮上禿髮之中心部位後壓一下幫浦，並以指尖將本品塗抹至整個禿髮部位，重複共 6 次使用 1ml 之溶液。
3. 使用 Minoxidil 外用液臨床經驗顯示，欲具所期望之刺激毛髮生長，可能需要每天 2 次連續使用 4 個月後或更久，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。醫師藥師藥劑生指示藥品。

【藥理作用】

局部使用時，Minoxidil 會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。停用本品後預估 3~4 個月間，新髮停止生長且恢復治療前舊觀。本品治療雄激素禿髮之確實作用機轉未明。局部使用本品，對於血壓正常者及未治療之高血壓患者所作之對照性臨床試驗中，都未顯示出與吸收 Minoxidil 之全身性作用有關。

【藥物動力學】

局部使用本品後，Minoxidil 很少被正常完整之皮膚吸收，平均總塗抹量之 1.4%（範圍為 0.3~4.5%），最後會進入全身性循環。而口服 Minoxidil 錠後，基本上會完全由腸道吸收。故 1ml 本品 2%，給與皮膚 20mg Minoxidil，僅導致約 0.28mg Minoxidil 之吸收。1ml 本品 5% 釋出 50mg Minoxidil 至皮膚，可產生約 0.70mg Minoxidil 的吸收。患者同時有皮膚疾病時對吸收之影響則未知。局部使用本品後，血清之 Minoxidil 濃度決定於皮膚之吸收率。停止局部投予本品後，約 95% 全身性吸收之 Minoxidil 於 4 日內排出。局部使用本品後所吸收之 Minoxidil 其代謝生物轉變尚未完全明瞭。

【禁忌】本品禁用於已知對 Minoxidil，或其他成分過敏者患者。

【副作用】

1. 由 5%，2% Minoxidil 外用溶液以及安慰劑的比較研究顯示，皮膚變化在 5%，Minoxidil 這一組較常發生，而這種變化在 5% 和 2% 兩組相似性和嚴重程度，但在 5% 組有較高的病發率。
2. 臨床試驗中，本品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，心悸，血壓改變，和心搏速率改變。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。
3. 除清為皮膚變化外，前述副作用與使用本品間之因果關係尚未確立。

【注意事項】

1. 考慮採用本品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。雖然使用本品徹底進行臨床試驗，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份 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，心絞痛，心跳快速，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本品可能使病情加重。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  $\beta$  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本品並與醫師聯絡。
2. 本品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。
3. 誤食本品會造成嚴重副作用。叮嚀患者將此藥及所有藥物置於兒童伸手不及之處。
4. 本品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。
5. 用於兒童：本品於 18 歲以下患者之安全性及有效性尚未建立。
6. 用於老人：本品用於 65 歲以上患者之安全性及有效性尚未建立。

7. 用於懷孕及授乳期：本品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本品。
8. 交互作用：目前尚無已知與使用本品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。
9. 過量及誤食：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者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  $\beta$  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 Norephedrinr 及 Ephedrine 具有過度刺激心臟之作用，應避免使用。

【包裝】：4000 毫升以下塑膠瓶裝。

【儲存條件】：室溫(15~25°C)儲存，避免陽光直射。

※本品為澄清，淺黃色至黃色；顏色不影響藥效。

委託者：

天理生物科技有限公司  
台中市外埔區水美路 147 號

受託廠：

PIC/S GMP 優良藥廠  
明大化學製藥股份有限公司  
台中市外埔區水美里水美路 52 號  
電話：04-26870115~7

