艾瑟樂康乳膏

Axcel Acyclovir Cream

衛部藥輸字第 026302 號



[成分]：每公克含 50mg 的 Acyclovir

[賦形劑]：Dehydag Wax"O", Liquid Paraffin, Chlorocresol, Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous, Cremophor A6, Cremophor A25, Propylene Glycol, Purified Water.

[適應症]：由單純疱疹引起之感染。

[說明]:

本品適用於皮膚被單純性疱疹病毒感染，包括生殖器疱疹及唇部疱疹初次感染及復發皆有效。

[用法用量]:

本藥須由醫師處方使用。

成人與小孩：本品大約每 4 小時塗抹一次，每天 5 次，夜間的那次可省略。感染後，應儘早將乳膏塗抹在患部及周圍。特別重要的一點是復發時，當前驅症狀或第一個水疱出現時，就要開始治療，須持續 5 天。如果沒有出現結痂的情況，則可能要持續治療到 10 天。

[禁忌]:

本品不可用於已知對 acyclovir、valacyclovir、propylene glycol 或乳膏任一成分會過敏的病人。

[注意事項]:

本品可能具有刺激性，並不被建議使用於粘膜上，如口、眼及陰道。必須特別小心避免意外碰到眼睛。

對嚴重免疫不全的患者(如 AIDS 患者或骨髓移植患者)應考慮 acyclovir 口服劑型。應鼓勵這類患者向醫師求救關於感染的治療。

[藥物交互作用]:

臨床上未發現有意義的交互作用。

[懷孕、授乳]:依文獻記載

上市後的 acyclovir 懷孕登錄研究已記錄婦女接觸各種 acyclovir 配方的懷孕結果。該登錄發現與一般人口相比，接觸 acyclovir 的患者並未顯示有增加畸形產的數量，而畸形產與該藥也沒有特殊性或一致性的關係。然而，使用本藥時仍應小心權衡治療利益與潛在危險性。

在國際認可的標準試驗中，全身性投予 acyclovir 並未對兔子、大白鼠或小老鼠產生胎毒性或致畸性。大白鼠的非標準試驗中，曾觀察到胎兒異常，但這只是在極高劑量之皮下注射並已對母體產生毒性的情況下。此項發現與臨床上的關聯未明。目前有限的數據顯示全身性給藥會經由乳汁分泌，然而哺乳中的嬰兒因母親使用乳膏而攝取的劑量並不具意義。

[不良反應]:

以下為根據副作用發生頻率所常見的分類：非常常見(≧1/10)，常見(≧1/100，＜1/10)，不常見(≧1/1000，＜1/100) ，罕見(≧1/10,000，＜1/1000)，非常罕見(＜1/10,000)

皮膚及皮下組織

不常見：塗抹 acyclovir 乳膏後發生暫時性的灼痛或刺痛。皮膚輕微乾裂及剝落。發癢。

罕見：紅疹

用藥後的接觸性皮膚炎。敏感性試驗顯示，造成此反應的物質通常是 cream 的成分，而非 acyclovir。

免疫系統

非常罕見：立即性的過敏反應，包括血管水腫。

[過量]:

即使吞食整條 10g 的 acyclovir 乳膏(內含 500mg 的 acyclovir)，也不會有不良反應。

[藥效學] 依文獻記載

Acyclovir 是一抗病毒藥，在體外對第一型及第二型單純疱疹病毒(HSV)及帶狀疱疹病毒(VZV)具高度選擇性，但對哺乳動物細胞的毒性低。Acyclovir 進入被疱疹病毒感染的細胞後，會被磷酸化形成三磷酸之活性物。此過程必須有病毒所攜帶的胸腺核苷激酶(TK)參與。Acyclovir 三磷酸會作為病毒 DNA 聚合酶之受質及抑制劑，中止進一步的病毒 DNA 合成但不影響正常細胞。在兩個針對 1385 名唇部疱疹患者的大型雙盲隨機試驗中，acyclovir cream 可顯著地減少癒合時間($p<0.02$)以及疼痛緩解時間($p<0.03$)。整體而言，有約 60%患者是在早期(前驅症狀或紅斑)以及 40%的患者是在晚期(丘疹或水泡)開始治療。

[藥動學] 依文獻記載

藥動學的研究顯示，在重複局部投予 acyclovir 乳膏後，僅有極少量的 acyclovir 被吸收進入體內。

[臨床前安全資料] 依文獻記載

在體內及體外所做廣泛之基因突變試驗結果指出 acyclovir 對人類沒有遺傳基因改變之危險。對大鼠及小鼠的長期研究中，並未發現 acyclovir 有致癌性。只有在對老鼠或狗投與大量超過治療劑量的 acyclovir 時，才觀察到伴隨全身毒性反應，大多可逆的精子生成不良作用。經由兩代的老鼠研究中，發現口服投與 acyclovir 對生育力沒有不良作用。Acyclovir 乳膏對人類女性生育力的影響，目前沒有任何資料。有正常精蟲數的患者，長期給予口服 acyclovir 對精蟲數、活動力或型態並未有臨床上有意義的影響。

[儲存]:應儲存於 25℃以下之乾燥處。

[包裝]: 5 公克鋁管裝。

製造廠：KOTRA PHARMA(M) SDN.BHD.

廠 址：NO.1,2&3, JALAN TTC12, CHENG INDUSTRIAL ESTATE, 75250 MELAKA, MALAYSIA.

藥 商：韋淳貿易股份有限公司

地 址：台北市松江路65號4樓

電 話：(02) 2500-6378