



"杏輝"樂癒痔軟膏

High-Xylmol Ointment "Sinphar"

衛部藥製字 第 058209 號

本藥須由醫師處方使用

版本日期 2024-03-11

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每公克軟膏中含有：

Lidocaine Hydrochloride.....25mg

Phenylephrine Hydrochloride.....1mg

Betamethasone Valerate.....0.5mg

1.2 賦形劑

White Petrolatum、Polyoxyl Stearate、Cetyl Stearyl Alcohol、Propylene Glycol、Hydroxyethyl Cellulose、Camphor、Menthol、Water Purified.

1.3 劑型

軟膏劑。

1.4 藥品外觀

白色軟膏。

2 適應症

外痔核、痔出血、痔疼痛、肛門裂創、肛門周圍炎、肛門搔癢症、肛門濕疹、肛門潰瘍。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常一天2-3次，使用前先將患部洗淨，再以適量軟膏直接塗佈於患部即可；本藥可使用於直腸內。

3.2 調製方式

不適用。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 須置於小孩接觸不到之處。

5.1.2 長期連續或不當使用局部皮質類固醇類藥品會導致停止治療後出現反彈性發作（局部類固醇戒斷反應）。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮炎伴有強烈發紅

、刺痛和灼熱感，特別使用於臉部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更容易發生。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。另如需重新使用局部皮質類固醇類藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

目前尚無資訊。

6.2 哺乳

目前尚無資訊。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

6.4 小兒

2歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

皮膚和皮下組織疾病-戒斷反應(頻率未知)：皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治療區域，灼熱或刺痛感，搔癢，皮膚脫屑，滲膿。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Betamethasone之抗炎症及抗過敏作用為Cortisone之40-50倍，Prednisolone之8-10倍，又其用量比Dexamethasone少即可發揮其功效。Betamethason Valerate為其專使用於外用、局部用之衍生物、除了具有抗炎症及抗過敏作用外，同時也是所有Corticosteroide中惟一具有消除外痔核之藥物。(日本最近之新藥29集P.48藥效再評價第11-13次判定結果)。

Lidocaine Hydrochloride具表面麻醉作用，可輕緩外痔疼痛及肛門搔癢症。

Phenylephrine Hydrochloride其末梢血管收縮作用可以抑制痔出血。

三種藥物合理地配合，使本藥具有消炎、止痛、止癢、止血及消除痔核等作用。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

113.03.11

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1000公克以下鋁管裝、塑膠瓶裝、積層鋁管裝。

13.2 效期

如包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下室溫保存。

13.4 儲存注意事項

避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。

製造廠

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

藥商

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號