

“溫士頓”

# 優達癬乳膏 1%

## Udaxen Cream 1% "Winston"

Butenafine hydrochloride為合成的Benzyl amine類抗真菌劑，Butenafine抑制Squalene epoxidase的合成，干擾黴菌細胞膜成份中的ergosterol之合成。具廣泛抗寄生性黴菌作用，用於表面性感染之黴菌具有優良的藥效。本品僅供外用。

### 【成份】

Each gm contains:

Butenafine HCl.....10mg

賦形劑: Cetyl Alcohol、White Petrolatum、Stearic Acid、Glyceryl Monostearate、POE 20 Cetyl Ether、Brij72、Brij721、Benzyl Alcohol、Glycerin、Sodium Benzoate、Triethanolamine、Purified Water.

### 【藥理學】依文獻記載

#### 1. 抗黴菌作用：

##### (1) 抗黴菌功能評估：

Butenafine對不同黴菌菌株之體外最小抑制濃度(MIC)：

| 菌株                          | MIC*(mg/m <sup>3</sup> ) |
|-----------------------------|--------------------------|
| Trichophyton rubrum         | 0.007(0.0015~0.025)      |
| Trichophyton mentagrophytes | 0.012(0.006~0.025)       |
| Microsporum canis           | 0.024(0.0125~0.06)       |
| Epidermophyton floccosum    | 0.016(0.006~0.025)       |
| Malassezia furfur           | 3.13(1.56~6.25)          |

\*幾何平均(最小濃度~最大濃度)

##### (2) 趾間黴菌病的治療：

土撥鼠趾間黴菌感染10天後，不同成份1%的乳膏使用20天。

| 治療比較                  | % of negative cultures |
|-----------------------|------------------------|
| 1% Butenafine cream   | 88.5                   |
| 1% Bifonazole cream   | 31.3**                 |
| 1% Clotrimazole cream | 27.1**                 |
| None                  | 9.4**                  |

\*資料來源"Antimicrobial Agents and Chemotherapy"  
1990 Nov, p2250~2253

\*\*與Butenafine治療組比較顯著水準P<0.001

#### 2. 皮膚維持性：

預先在實驗土撥鼠背部塗抹1% Butenafine液，如於24及48小時前塗抹可防止黴菌感染直到17天。72小時前的塗抹可防止同期間60%感染。在土撥鼠試驗中(n=25)施用2mg的Butenafine後24、48、72小時的皮膚濃度超過體外抑制T. mentagrophytes所需的濃度(0.012 µg/mL)。

(資料來源:"Antimicrobial Agents and Chemotherapy", 1990 Nov, p2250~2253)

### 【藥動學】依文獻記載

#### 1. 吸收試驗：

健康成人的皮膚表面在500cm<sup>2</sup>面積上施用 Butenafine(1%)5g，血漿濃度在12小時內達到最高濃度C<sub>max</sub>，4.0mg/mL，半衰期為23.4小時。在連續投藥試驗中，12小時的血漿濃度略少於單劑量試驗的濃度。

(資料來源：Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1993, Feb:363-5)

#### 2. 皮膚穿透試驗：

在土撥鼠試驗中，butenafine穿透性以表面塗抹2mg劑量，表皮層於24小時達到最高濃度(250~500 µg/g)

### 【適應症】

指(趾)間黴菌病(香港腳)、圓癬(體癬)、股癬等皮膚真菌屬黴菌引起之皮膚感染症。

### 【用法用量】

適量本品(約半公分長)塗抹於患部及鄰近的部位，輕輕摩擦使藥劑被覆薄層於表面。

依不同症狀使用：

1. 香港腳、指(趾)間黴菌病：一天二次一星期或一天一次四星期

2. 身體、雙手、皮膚皺褶部份之真菌感染：一天一次二星期

本藥須由醫師處方使用。

### 【注意事項】

1. 禁止使用於已知或可能對butenafine有過敏之患者。對丙烯胺(Allylamine)抗黴菌藥物過敏者應審慎使用，避免交叉反應產生。

2. 一般事項：若使用後會引起過敏反應，立即停止用藥，並給予適當的治療。

(1) 使用本品必須遵循醫師指示。避免接觸眼睛、鼻子、嘴巴等黏膜。在患部使用乳膏後雙手應予洗淨。

(2) 假如您希望在洗澡後使用本品，先將患部充分乾燥，再行塗抹。

(3) 即使徵候已經有明顯改善，必須循醫師的治療程序。假如於治療結束後症狀並無改善，甚至症狀有惡化的現象，應立即告知醫師。

(4) 假使使用期間發生刺激、發紅、發癢、發熱、皰疹、發腫、滲水等症狀，立即告知醫師。

(5) 除醫師指示，避免使用壓迫性膠帶。

3. 藥品交互作用：本品與其它藥品交互作用的資料尚未評估。

4. 致癌性、致突變性、致畸胎性：長期致癌性尚未評估。由兩項體外試驗(Bacterial reverse mutation test及Chromosome aberration test)及一項體內試驗(Rat micronucleus bioassay)顯示並無致癌性。繁殖試驗中使用劑量(150gm/m<sup>2</sup>/day)為治療指間黴菌病最大劑量(15gm/m<sup>2</sup>/day)的10倍；或是治療股癬、體癬最大劑量(24gm/m<sup>2</sup>/day)的6倍，於此劑量下雄性或雌性動物的繁殖能力皆無不良影響。

5. 用於孕婦、孕婦用藥B級：

孕婦使用應謹慎，於動物試驗中，在鼠類及兔類器官發生期施用高於治療劑量的治療劑量的6~10倍，亦未發現胎兒畸形現象，然而動物的繁殖試驗結果無法完全預測人的反應。

6. 用於哺乳婦女：

目前尚未得知Butenafine HCl是否會排出於母乳中。哺乳婦女使用本品時應小心。

7. 孩童使用：

12歲以下孩童使用本品的安全性及有效性尚未評估。12~16歲的用患者使用與成人無異。

8. 本品應置於兒童手伸不及處。

### 【副作用】

在控制式臨床試驗中，使用butenafine HCl乳膏(1%)的患者有發紅、發癢或持續惡化的情況。非控制臨床試驗，大部分副作用包括，接觸性皮膚炎、皮膚發紅、刺激及搔癢，發生率在2%以下。

### 【包裝貯存】

1000公克以下鋁軟管、塑膠瓶裝、積層鋁箔軟管裝，貯存於25℃以下。