

核准日期：2006年10月11日  
修改日期：2007年12月11日  
2009年04月07日  
2012年10月23日  
2014年02月28日  
2015年11月12日  
2016年05月10日

外

## 卤米松/三氯生乳膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

### 【药品名称】

通用名称：卤米松/三氯生乳膏  
商品名称：新透确得<sup>®</sup>/Sicorten<sup>®</sup> Plus  
英文名称：Halometasone/Triclosan Cream  
汉语拼音：Lumisong Sanlüsheng Rugao

### 【成份】

本品为复方制剂，其组分为：每克乳膏含卤米松一水合物0.5毫克，三氯生10毫克。

### 【性状】

本品为白色乳膏。

### 【适应症】

用于已并发有三氯生敏感细菌继发感染，而皮质类固醇又有疗效的各种类型和各个部位的炎性皮肤病，例如：脂溢性皮炎、接触性皮炎、异位性皮炎、局限性神经性皮炎、钱币状湿疹、皮肤擦烂及皮肤真菌病，都是以急性炎症为主要特征者。

### 【规格】

卤米松一水合物（0.05%），三氯生（1%）

### 【用法用量】

根据病变的严重程度，应将本品每日1-2次以薄层涂敷于患处，可轻轻揉擦。  
勿需保护性敷料。因为已存在皮肤感染，用药部位勿进行封包。

### 【不良反应】

本品上市后经验中报告了以下药物不良反应。由于这些不良反应来自于样本量不确定人群的自发报告，因此不能可靠估计其发生率，将其归类为“未知”。按照MedDRA的系统器官分类列出药物不良反应。每个系统器官分类内按照严重性由高到低报告。

使用本品出现的药物不良反应（发生率未知）

皮肤及皮下组织类疾病
皮肤萎缩
瘙痒
皮肤干燥
红斑
接触性皮炎
全身性疾病及给药部位各种反应
用药部位刺激
烧灼感

如果出现严重刺激或过敏，应停止治疗。

外用糖皮质激素而非本品报告的局部不良反应包括：外用其它糖皮质激素发生的药物不良反应（发生率未知）

皮肤及皮下组织类疾病
过敏性皮炎
用药部位变色
口周皮炎
全身性疾病及给药部位各种反应
继发性感染

特别是长期、大面积皮肤、进行封包或皮肤渗透性很强的部位（如面部、腋下）使用本品时可能出现以下事件：

皮肤及皮下组织类疾病
皮肤斑纹
毛细血管扩张
紫癜
全身性疾病及给药部位各种反应
延迟愈合

### 【禁忌】

对于本品的活性成份或其它任何成份过敏者。由三氯生所诱发的高敏性反应可能为皮质类固醇所掩盖。

皮肤的病毒感染（如水痘、种牛痘后出现的皮疹、单纯疱疹、带状疱疹），皮肤梅毒病变、皮肤结核病、红斑痤疮、口周皮炎、寻常痤疮、溃疡部位、眼睛及眼周部位的应用。

如耳鼓膜疑似或已确认穿孔者，不能将乳膏用于外耳道。

**【注意事项】**

无论患者年龄大小，均应避免本药的长时期连续性使用（见【儿童用药】，也见【用法用量】）

连续用药不应超过2至3周。

对于特殊病例，如果需将乳膏大剂量敷用，或涂于大面积皮肤上，应对患者进行定期的医疗检查。

面部或者溃烂的部位（例如腋下），应慎用本乳膏，且只限短期使用。如治疗约1周仍未改善，应停止使用；此时建议明确病原体，并进行相应的治疗。尚无系统性不良反应如对肾上腺功能影响的报道。然而，根据医学基本理论，不排除肾上腺抑制以及库欣综合征风险，特别是在儿童患者，或在大面积皮肤使用，或进行封闭治疗时。本乳膏不能用于那些没有急性炎症的细菌性或真菌性皮肤病。本乳膏不能和眼结膜或粘膜组织接触。应该告诫患者本药品只限于患者本人使用，勿与他人合用。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

在评价皮质类固醇激素包括卤米松的安全性的动物实验研究中，证明本品有潜在的致畸性，并对胚胎和/或胎儿可产生其它不良作用。

然而，迄今尚未有关于本乳膏于人体妊娠期使用时不良反应的报道。妊娠期应慎用本乳膏，如使用，应有明确的治疗指征。而且不应大剂量、大面积皮肤或长时间地使用。尚不了解本品活性物质及/或其代谢产物能否进入乳汁。为安全起见，应特别小心。

**【儿童用药】**

本品的连续性治疗不应超过两个星期。2岁以下的儿童，本品的使用不应超过7天，敷药治疗的皮肤面积不应超过体表面积的10%，应避免使用封闭性包扎治疗。

**【老年用药】**

见【注意事项】下内容。

**【药物相互作用】**

迄今未知本品与其它药物的配伍禁忌或相互作用。

**【药物过量】**

过量使用可能增加不良反应的发生率。本品过量使用可能会导致肾上腺抑制和库欣综合征，尚无已知的解毒药，建议对症治疗。

**【药理毒理】**

卤米松是一个含卤基的强效外用糖皮质激素类药物。它具有抗炎、抗过敏、收缩血管和抗增生作用。对于很多类型和不同原因的炎症性皮肤病，它能很迅速地减轻和消除例如瘙痒等症状。

实验研究结果表明，糖皮质激素的多种药效作用可归因于它与特殊的细胞质受体结合的复杂分子水平的机理。

三氯生，为本品的抗菌成份，是一种含多个氯的苯氧基酚，其抗菌谱很广。在其最小抑菌浓度范围（MIC）约 $10^3$ 至 $10^4$ µg/ml内，可对以下细菌发挥抗菌作用：革兰氏阳性菌如葡萄球菌（包括金黄色葡萄球菌）、链球菌、梭状芽孢杆菌、革兰氏阴性菌如大肠杆菌、普通变形杆菌、奇异变形杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、摩拉克菌、布鲁杆菌、弧菌属、港卡菌属、放线菌属、链球菌、刚果增皮菌。对于皮肤真菌（如皮肤癣菌、毛发癣菌、小孢子菌属）及霉菌（念珠菌属），它的抑菌活性较弱（MIC：1至33µg/ml）。本品无效的菌属为：产破菌属、蕈菌属、尺变形菌、锯杆菌、绿脓杆菌、结核杆菌、棒状杆菌、人型链球菌。

三氯生于上述低浓度及高浓度细菌时（ $>1$ µg/ml）具有抑菌活性，可能是由于对细菌细胞膜的损伤。本制剂无色，故对衣物无污染。

在动物实验中，产前全身使用卤米松会增强致畸性，特别是可导致腭裂。

**【药代动力学】**

卤米松：在健康志愿者背部的 $400\text{cm}^2$ 皮肤上，局部搽用2克本品并加以密封包扎。卤米松的透皮吸收率平均为使用剂量的1.2%。

三氯生：按照上述相同的用药条件，测定尿中排出的葡萄糖三氯生代谢产物量来判定，单次用药，约20%三氯生被吸收，所吸收剂量的75%在48小时内主要以葡萄糖化合物形式从尿中排泄。

尚未发现三氯生对卤米松的经皮肤吸收有任何的影响。

**【贮藏】**

避免高温（ $30^\circ\text{C}$ 以下贮存）。本品有效期见包装（EXP）所示日期。本品应小心存放。避免儿童误取。

**【包装】**

铝管（内有环氯树脂涂层）包装，10克/支/盒。

**【有效期】**

36个月

**【执行标准】**

进口药品注册标准 JX20080304

**【进口药品注册证号】**

H20150604

**【生产企业】**

企业名称：Pro Farma AG  
地 址：Lindenstrasse 8, 6340 Baar, Switzerland  
生产厂：Famar SA  
地 址：49th National Road Athens-Lamia 19011 Avlona, Greece  
联系地址：宁波市鄞州区高桥镇新联村  
邮政编码：315174  
电话号码：0574-88046999  
传真号码：0574-88046000  
网 址：www.lansen.com.cn

31037393