

外
外用药品

OTC
甲类

曲安奈德益康唑乳膏说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：曲安奈德益康唑乳膏

商品名称：派瑞松®

英文名称：Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream

汉语拼音：Qu'annaide Yikangzuo Rugao

【成份】

本品为复方制剂，每克含硝酸益康唑 10 毫克、曲安奈德 1.0 毫克。辅料为：聚氧乙烯-7-硬脂酸酯、聚氧乙烯-5-油酸酯、液状石蜡、苯甲酸、依地酸二钠、丁基羟基苯甲醚和纯化水。

【性状】

本品为白色乳膏。

【作用类别】

本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】

- 1.伴有真菌感染或有真菌感染倾向的皮炎、湿疹；
- 2.由皮肤癣菌、酵母菌和霉菌所致的炎症性皮肤真菌病，如手足癣、体癣、股癣、花斑癣；
- 3.尿布性皮炎；
- 4.念珠菌性口角炎；
- 5.甲沟炎；
- 6.由真菌、细菌所致的皮肤混合感染。

【规格】

每克含硝酸益康唑 10 毫克、曲安奈德 1.0 毫克。

【用法用量】

局部外用。取适量本品涂于患处，每日早晚各 1 次。治疗皮炎、湿疹时，疗程 2-4 周。治疗炎症性真菌性疾病应持续至炎症反应消退，疗程不超过 4 周。

【不良反应】

1.局部偶见过敏反应，如出现皮肤烧灼感、瘙痒、针刺感等。

2.长期使用时可出现皮肤萎缩、毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染。

3.通过 182 名受试者参加的四个临床研究，对本品的安全性进行评价。试验中成人使用本品的不良反应有皮肤烧灼感和皮肤刺激(发生率均为 1.6%)，未见其他不良反应报告。通过 101 名儿童(年龄从 3 个月到 10 岁)参加的一项临床试验评价本品的安全性。试验中儿童使用本品的不良反应有红斑(发生率为 1.0%)，未见其他不良反应报告。

4.上市后极罕见不良反应有用药部位疼痛、用药部位肿胀、超敏性、血管性水肿、接触性皮炎、皮肤萎缩、瘙痒、皮肤剥脱、皮纹异常、毛细血管扩张和红斑。

【禁忌】

1.皮肤结核、梅毒、病毒感染者(如疱疹、牛痘、水痘)或新接种疫苗部位禁用。

2.已知对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

1.避免接触眼睛和其他黏膜(如口腔内、鼻等)。

2.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

3.不得与封闭式敷料一同使用或长期大面积使用。

4.儿童、孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。未在妊娠期妇女中进行充分对照的临床研究，没有相关的流行病学研究显示本品在妊娠期妇女中有不良反应数据。在妊娠早期(妊娠的前 3 个月)，应在医师认为对患者非常有益时使用本品；在妊娠中期及晚期(妊娠的第二个 3 个月及第三个 3 个月)，在评估对妊娠期妇女可能的受益大于对胎儿可能的风险时可使用本品。在妊娠期，不应长期或大面积或过量使用此类药物。硝酸益康唑经口给予哺乳大鼠时，益康唑和/或其代谢物经乳汁排泄，并且在哺乳期幼仔中也有发现。尚不清楚本品、益康唑或者曲安奈德在哺乳期间皮肤局部给药是否会导致全身充分吸收，从而在人母乳中检测到相应药物含量。哺乳期妇女应慎用。动物研究表明益康唑有胎儿毒性，曲安奈德有胚胎毒

性，但在人体的风险未知。在人体未受损的皮肤外用本品后，益康唑的全身吸收程度较低（<10%）；曲安奈德在人体皮肤外用后最多 5%可被全身吸收。

5.连续使用不能超过 4 周，面部、腋下、腹股沟及外阴等皮肤细薄处连续使用不能超过 2 周，症状不缓解请咨询医师。

6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。如出现超敏性或者化学性刺激发生，应停止治疗。

7.本品性状发生改变时禁止使用。

8.请将本品放在儿童不能接触的地方。

9.儿童必须在成人监护下使用。

10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

11.有对咪康唑敏感的患者对硝酸益康唑也敏感的报告。

12.外用皮质类固醇药物可引起皮肤变薄和萎缩，皮纹异常，酒糟鼻，口周皮炎，痤疮，毛细血管扩张，紫癜，多毛症和伤口愈合延迟。外用皮质类固醇药物可增加皮肤二重感染或机会性感染的风险。

13.本品仅限皮肤使用。皮肤大量使用皮质类固醇类药物(包括曲安奈德)，可因大量吸收而产生全身作用，包括肾上腺抑制。系统吸收增加可由多种因素引起，如在大面积皮肤上应用本品，在破损皮肤上应用本品，以封闭式皮肤敷料应用本品及延长治疗时间。

14.如意外吞服，对症治疗。若本品不慎进入眼睛，用清水或生理盐水冲洗，如症状不消失，请尽快就医。

15. 在眼周使用外用皮质类固醇药物时，如重复使用或延长使用时间，可能会引起白内障、眼压升高或增加患青光眼的风险。

16.儿童患者相对成人对外用皮质类固醇激素诱导的 HPA(下丘脑-垂体-肾上腺)轴抑制和库欣综合征表现出更大的敏感性，主要是由于儿童的皮肤面积与体重比高于成人。本品应在儿童患者中慎用，如出现 HPA 轴抑制或库欣综合征的体征，应停止治疗。

17.运动员慎用。

【药物相互作用】

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

已知益康唑是 CYP3A4/2C9 抑制剂。但由于皮肤给药全身吸收有限，临床相关的相互作用少见，但已有口服抗凝血剂的报告。使用口服抗凝血剂，如：华法林或醋酸香豆素的患者应慎用，并监测抗凝作用。

【药理作用】

本品中硝酸益康唑为抗真菌药，对皮肤癣菌、霉菌和酵母菌(如念珠菌)等有抗菌活性，对某些革兰阳性菌也有效。曲安奈德为糖皮质激素，具有抗炎、止痒及抗过敏作用。

【贮藏】

密闭，25℃以下保存。

【包装】

铝管包装，10 克/支/盒，15 克/支/盒，20 克/支/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

YBH06162019

【批准文号】

国药准字 H20000454

【说明书修订日期】

2021 年 06 月 18 日

【药品上市许可持有人】

名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

【生产企业】

企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号

邮政编码：710304

电话号码：400 888 9988

传真号码：(029) 82576616

网址：<http://www.xian-janssen.com.cn>

如有问题可与生产企业联系

【附：开启铝管的方法】

拧下塑料盖，将其反转，用尖头压住铝管头上的顶膜，向下用力压出一孔，即可挤出药膏。

