

核准日期：2012 年 05 月 15 日

修改日期：2012 年 07 月 10 日

外

硝酸奥昔康唑乳膏说明书

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：硝酸奥昔康唑乳膏

英文名称：Oxiconazole Nitrate Cream

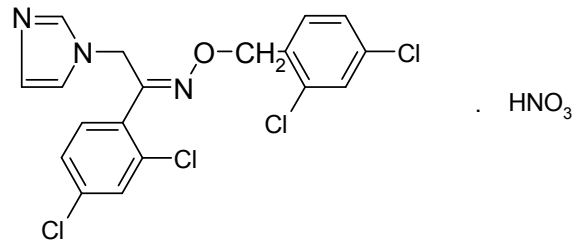
汉语拼音：Xiaosuan Aoxikangzuo Rugao

【成份】

本品活性成份为硝酸奥昔康唑。

化学名称：（顺）-1-（2，4-二氯苯基）-2-（咪唑-1-基）-O-（2,4-二氯苄基）-乙酮肟单硝酸盐

化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₃Cl₄N₃O·HNO₃

分子量：492.15

【性状】

本品为乳白色乳膏。

【适应症】

本品局部用于因红色毛癣菌、须癣毛癣菌或絮状表皮癣菌感染所致的足癣、股癣、体癣，因糠秕孢子菌所致的糠疹。

【规格】15g：0.15g（以 C₁₈H₁₃Cl₄N₃O 计算）

【用法用量】用于成人及 12 岁以上儿童。局部外用，用药前请清洁和干燥患处，然后将乳膏涂于患处及其周围。

具体用量如下：

体癣、股癣：每日 1-2 次，疗程 2 周；

足 癣：每日 1-2 次，疗程 4 周；

糠 疹：每日 1 次，疗程 2 周；

如果患者在治疗期未出现明显临床改善，应及时就医并重新诊断所患疾病。

【不良反应】

临床试验中，有 955 名患者采用 1%硝酸奥昔康唑乳膏治疗，其中，41 名(4.3%)患者出现药物相关的不良反应，包括瘙痒(1.6%)；烧灼感(1.4%)；刺激和过敏性皮炎(0.4%)；毛囊炎(0.3%)；红斑(0.2%)和丘疹、皴裂、软化、潮红、刺痛和结节(各为 0.1%)。

【禁忌】 对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.本品仅限于皮肤外用，避免用于眼和阴道内。避免接触鼻、口和其他黏膜。
- 2.使用本品后，如局部皮肤反应提示可能出现过敏或化学刺激，则应停止使用并进行相应治疗。
- 3.使用本品后，如出现皮肤刺激体征，应停止使用。
- 4.应在医生指导下使用。使用本品涂抹感染区后应洗手。
- 5.使用本品治疗的疗程应遵医嘱。如在使用后 2-4 周无症状改善或使用后恶化请告知医生。
- 6.如果治疗局部出现刺激、发痒、烧灼感、水泡、肿胀或渗出，请告知医生。
- 7.除非医生另有说明，否则不应采用封包治疗。
- 8.勿将本品使用于适应症以外的疾病。
- 9.如本品性状发生改变时，请勿使用。
- 10.请放在儿童接触不到的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行孕妇用药的安全有效性研究且无可靠参考文献，故孕妇用药前应充分权衡利弊后慎用。

因奥昔康唑可经人类乳汁分泌，故哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】

12 岁以下儿童用药的安全有效性尚未建立，故 12 岁以下儿童禁用。

【老年用药】

国外临床试验中老年患者使用 1%硝酸奥昔康唑乳膏的人数有限 (n=508)，因人数过少，故尚无法评价老年患者用药的安全有效性。根据有限试验数据，老年患者使用 1%硝酸奥昔康唑乳膏出现的不良反应情况与年龄较轻患者的类似，老年患者无需改变使用剂量。

【药物相互作用】 未进行该项研究且无可靠参考文献。如正在使用其他药品，用药前请咨询医生。

【药物过量】 未进行该项研究且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

硝酸奥昔康唑是咪唑衍生物，通过抑制与细胞膜完整性相关的麦角固醇的生物合成而发挥广谱抗真菌作用。体外及体内试验显示，硝酸奥昔康唑对以下真菌所致的局部感染有抑制作用：絮状表皮癣菌、须疮小芽孢癣菌、红色须癣菌和糠秕小芽孢菌等。

毒理研究：

遗传毒性：

在 Ames 试验、中国仓鼠 V79 细胞突变试验、人外周血淋巴细胞染色体畸变试验和小鼠微核试验中均未见本品有致突变作用。

生殖毒性：

雌性大鼠每日经口给予 3mg/kg（以体表面积计，为人体剂量的 1 倍）、雄性大鼠每日经口给予 15mg/kg（以体表面积计，为人体剂量的 4 倍），未见对生育力的损伤。但高于此剂量时，可见以下影响：雌雄大鼠生育力参数降低、阴道涂片中精子数降低、发情周期延长、交配频率降低。

兔、大鼠和小鼠分别每日经口给予 100、150 和 200mg/kg（以体表面积计，分别为人体剂量的 57、40、27 倍），未见胚胎毒性。但因动物试验并不总能预期人类的反应，除非必须，妊娠妇女不应使用本品。

【药代动力学】

采用体外的人体皮肤渗透技术评估硝酸奥昔康唑对不同皮层的渗透性，试验将硝酸奥昔康唑涂于人体离体皮肤表面，涂药量为 2.5mg/cm²，5 小时后发现，表

皮层中硝酸奥昔康唑的浓度为 16.2 μmol ，真皮浅层为 3.64 μmol ，真皮深层为 1.29 μmol 。硝酸奥昔康唑的全身吸收很少，涂抹放射性标记的硝酸奥昔康唑 5 天后，受试者尿中药物少于用药量的 0.3%。

【贮藏】 遮光，密封，25℃以下保存。

【包装】 15g/支/盒，铝质药用软膏管包装。

【有效期】 36 个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 YBH01372012

【批准文号】 国药准字 H20120031

【生产企业】

企业名称：湖南中威制药有限公司

生产地址：湖南省株洲市天元区江山路 1 号

邮政编码：412007

电话号码：0731-22841333, 22581555

传真号码：0731-22841821

网 址：<http://www.zonwe.cc>

如有问题可与生产企业直接联系。