

复方丙酸氯倍他索软膏说明书

【药品名称】

通用名：复方丙酸氯倍他索软膏

英文名：Compound Clobetasol Propionate Ointment

汉语拼音：Fufang Bingsuan Lubeitasuo Ruangao

【成份】本品为复方制剂，其组分为：丙酸氯倍他索和维 A 酸。

【性状】本品为油脂型基质的黄色软膏。

【适应症】寻常性银屑病。

【规格】10 克：丙酸氯倍他索 5 毫克与维 A 酸 2.5 毫克

【用法用量】在皮损处局部外用，一日 2 次，或遵医嘱。

【不良反应】外用 0.025% 维 A 酸，有可能发生皮肤刺激症状，如红斑、脱屑、干燥、瘙痒，多发生在第一个月内，以后可逐渐减轻，与丙酸氯倍他索合用，可减轻刺激反应，但长期外用强效皮质激素丙酸氯倍他索可引起皮肤萎缩。

【禁忌】对本品任何成分过敏者。

【注意事项】(1) 不宜长期使用，应与其它外用药物共同采用交替或顺序疗法以提高各类药物的治疗利/弊比率。

(2) 对本品发生轻度以上刺激反应，用药之后不减轻疾病，不能耐受或对病情有不良影响者，需停药。

(3) 涂药部位远离眼部。

【孕妇及哺乳】虽然没有无人外用维 A 酸导致畸胎的报告。但育龄妇女用期妇女用药】药不宜受孕。建议哺乳期暂停用药。

【儿童用药】婴儿及儿童不宜使用。

【老年用药】与非老年患者用药相同。

【药物相互作用】本复方两主成分间未发现药学方面的相互作用。

【药物过量】不宜大面积（>10%体表面积）使用，不宜在炎症显著、有糜烂或感染部位使用，以免加重感染或增加全身吸收。

【药理毒理】本品为抗皮肤角化异常药。丙酸氯倍他索能抑制表皮角质形成细胞及 T 细胞增殖，抑制白介素-1、-2、-6、-8 生成，抑制白细胞趋化性；全反式维 A 酸能抑制表皮 I 型转谷氨酰胺酶、促进角质形成细胞分化，同时也抑制角质形成细胞增殖及抑制白细胞趋化性。两主成分共同的药效在复方中相加或增强的协同作用，其相互间无拮抗作用。豚鼠皮肤分别外用含本处方中复方或单方成分的制剂后，在过量经皮吸收下，给药组雄性动物有 36%（9/25）发生睾丸曲细精管萎缩、生精上皮层次减少，与含维 A 酸成分有关，其机制尚待查明。

【药代动力学】本复方未作有关经皮吸收、分布实验。

【贮藏】避光、密闭，在凉暗处（避光，20℃以下）保存。

【包装】铝管，10 克/支；铝管，15 克/支

铝管，30 克/支；铝管，40 克/支

【有效期】18 个月

【执行标准】YBH01012004

【批准文号】国药准字 H20040122

【生产企业】

企业名称：江苏圣宝罗药业有限公司

生产地址：江苏省无锡市坊前镇鑫明路 29 号

电 话：0510-88270818、82713468

传 真：0510-88270828

邮 编：214111

网 址：www.sempoll.com

电子邮箱：sempoll@sepoll.com