OTC 外

盐酸阿莫罗芬乳膏说明书

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：盐酸阿莫罗芬乳膏

英文名称：Amorolfine Hydrochloride Cream

汉语拼音：Yansuan Amoluofen Rugao

[成　　份]

本品每克含盐酸阿莫罗芬 2.5 毫克，辅料为聚乙二醇-7 硬脂酸酯、液体石蜡、苯氧乙醇、乙二胺四乙酸二钠、卡波姆。

[性　　状]　本品为乳剂型基质的白色至类白色乳膏。

[作用类别]　本品为皮肤科用药类非处方药药品。

[适 应 症]　由敏感皮肤真菌引起的皮肤真菌病：足癣（脚癣，运动员脚），股癣，体癣，皮肤念珠菌病。

[规　　格]　0.25%

[用法用量]

在受感染皮肤区域处涂抹本品，每日一次（晚间）。应持续使用本品直至观察到临床状况痊愈，此后再坚持使用数天。通常治疗阶段不应少于 2 周，不应超过 6 周。

[不良反应]少数患者会出现用药部位反应，包括皮肤刺激、红斑、瘙痒，皮肤烧灼感、接触性皮炎。

全身系统	频率	不良反应
皮肤及皮下组织异常	罕见（1/1000-1/10000）	皮肤刺激、红斑、瘙痒、皮肤烧灼感
	非常罕见（低于 1/10000）	接触性皮炎

[禁　　忌]

1.禁用于已知对本品过敏的患者。2.由于缺少相关临床经验，因此请勿将本品用于儿童。3.本品禁用于孕妇或可能怀孕的妇女。4.哺乳期妇女避免使用本品。

[注意事项]

1.本品仅供外用，切忌入口。2.本品不能与眼睛、耳朵或黏膜接触。3.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。4.老人应在医师指导下使用。5.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6.本品性状发生改变时禁止使用。7.请将本品放在儿童不能接触的地方。8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

尚无与其他外用药品联合治疗的研究报道。治疗时禁用指甲油或人造指甲。如与其他药物同时使用可能发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【临床试验】

1、临床疗效

1,109名患者每天一次使用该产品的临床疗效，包括双盲对照实验，总结如下。

疾病		有效率
癣	脚癣 手癣 体癣 股癣	79.1% (265/335) 83.3% (50/ 60) 84.3% (168/197) 91.9% (136/148)
	总计	83.6% (619/740)
皮肤念珠菌病	趾间糜烂 擦烂 婴儿真菌性红斑 甲沟炎	92.7% (51/ 55) 93.2% (94/109) 96.8% (30/ 31) 77.8% (28/ 36)
	总计	87.9% (203/231)
花斑癣		92.8% (128/138)

[药理作用]

1、药理性质

盐酸阿莫罗芬是吗啉的衍生物，是一种新型广谱抗真菌药物。通过干扰真菌细胞膜中麦角甾醇的生物合成，从而实现抑菌及杀菌的作用。

它的高效抗菌谱为：酵母菌：念珠菌、马拉色霉菌属或糠秕孢子菌属、隐球菌属；皮肤癣菌：毛癣菌属、小孢子菌属、表皮癣菌属；霉菌：链格孢属、亨德逊属，帚霉属；暗色孢科：支孢霉属、着色霉属，万古拉菌属。双相型真菌：球孢子菌属、组织孢浆菌属、孢子丝菌属；除放线菌属外，细菌对阿莫罗芬均不敏感。痤疮丙酸杆菌对阿莫罗芬有轻微敏感性。根据临床试验的结果，真菌病的治愈率为 80%－90%。

2、毒理性质

急性毒性：

物种	给药途径	LD_{50} 每公斤体重盐酸阿莫罗芬的毫克量
小鼠	IV	130
小鼠	IP	200
小鼠	p.o	2500
大鼠	IP	450
大鼠	p.o.	1900
大鼠	经皮	超过 2000
狗	p.o.	超过 1000*

*唯一的发现：呕吐

在急性皮肤试验中发现有轻微的皮肤刺激。

亚急性及慢性毒性试验：

在大鼠和狗中进行了为期 13 和 26 周的亚急性和慢性毒性试验，盐酸阿莫罗芬的给药剂量分别是每天每公斤体重 60 毫克和 40 毫克。没有直接相关性表明使用药物与动物死亡有关。在 26 周试验中，每天每公斤体重给药 40 毫克，仅有一只狗在第 119 天由于全身系统衰竭死亡。大部分毒性反应，表现为高剂量试验组中皮肤角化病和皮炎样损害，粘膜、皮肤与粘膜过渡区角化不良或角质化不全。仅在大鼠和狗的最高剂量组发现白内障形成。另外在狗中发现剂量依赖性的肝反应（主要体现在胆汁分泌增多，偶尔出现肝出血或纤维化），这些反应在低剂量组未发生。

生殖毒性与生殖能力

在生殖能力试验中，对雄鼠和雌鼠口服给药，在所有剂量组对交配能力或生殖能力没有影响。每公斤体重 35 毫克盐酸阿莫罗芬可导致大鼠发育迟缓。

致畸性

大鼠口服给药最大剂量达每公斤体重 80 毫克盐酸阿莫罗芬，或静脉给药每公斤体重 36 毫克，未显示胎变或畸变迹象。兔口服给药每公斤体重 10 毫克盐酸阿莫罗芬或静脉给药每公斤体重 8 毫克，可显示胚胎毒性。在所有剂量下未发现有致畸性。没有在人类孕期及哺乳期的用药经验。

围产期和产后毒性

大鼠给药每公斤体重 3 毫克，没有围产期和产后毒性的迹象。每公斤体重 10 毫克盐酸阿莫罗芬对屏障有毒性且在哺乳第一天造成高的新生儿死亡率。当服用最大给药剂量，每公斤体重 30 毫克时，所有受试动物均出现新生儿死亡现象。

致癌性：对盐酸阿莫罗芬进行的包括中毒剂量范围的体内体外试验中，无任何迹象显示有致癌可能性，未进行长期致癌性试验研究。

长期耐受性：在动物试验中，外用盐酸阿莫罗芬观察到轻至中度皮肤刺激；在包封疗法下这种刺激表现得非常明显。但是，考虑到实际应用中，对人类局部真菌病一般不推荐使用包封疗法，因此可以忽略不计这种给药方式带来的刺激。没有特殊的动物试验表明盐酸阿莫罗芬有潜在的光毒性，过敏性及光过敏性。本品的阴道栓剂用于狗的重复耐受试验，未见任何不良反应。

【药物过量】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】盐酸阿莫罗芬局部外用。

1、吸收和排泄：在 5 名健康成年人背部(15×20 cm)涂抹 3 克 1%盐酸阿莫罗芬乳膏（相当于 30 毫克阿莫罗芬），48 小时后，5 名受试者的尿液和血清样品中均未检测到阿莫罗芬。

2、表皮渗透（大鼠实验数据）：在大鼠背部涂抹100毫克0.5%盐酸阿莫罗芬乳膏。24小时后，阿莫罗芬渗透，扩散至角质层、基底层，即表皮、真皮、皮下组织。

[贮　　藏] 避免高温储存（低于 30℃）

[包　　装] 铝管包装：　5 克/支/盒、10 克/支/盒、15 克/支/盒、20 克/支/盒。

[有 效 期] 24 个月

[执行标准] 国家食品药品监督管理总局标准 YBH00752013

[批准文号] 国药准字 H20133066

[说明书修订日期] 2017 年 09 月 15 日

[生产企业]

企业名称：江苏福邦药业有限公司

生产地址：江苏省连云港市灌南县新安镇人民东路 3 号

邮政编码：　222500

电话号码：　0518-83228917

传真号码：　0518-83231017

网　　址：　www.fbpharm.com

如有问题可与生产企业联系