

# 舒淨膚<sup>®</sup>乳膏 10毫克/公克 (百弗那裡)

## SUGENFU<sup>®</sup> cream 10mg/Gm(Bifonazole)

衛署藥製字第034531號 G.M.P. G-2665

【成分】每公克中含：Bifonazole.....10mg  
 Cream Base Wax No 80 - Isopropyl Myristate - Methyl Paraben - Propyl Paraben - Glyceryl Monostearate - Lanoline Anhydrous - Butylated Hydroxyanisole - Silicon Oil - Bouquet Perfume No.1 - Bouquet Perfume No.2 - Propylene Glycol

### 【藥效學特性】依據文獻記載

Bifonazole是imidazole的衍生物，具廣效抗黴菌效果，對於皮膚真菌屬、酵母菌屬、黴菌及其他種真菌如Malassezia furfur皆具有確實的療效。此外，它對於Corynebacterium minutissimum亦具療效。Bifonazole的抗藥情況是理想的。對bifonazole敏感的真菌種中，原發性抗藥性菌株是非常少的。研究至今為止並沒有任何證據發現，在原發性敏感菌種中有任何次發抗藥性的發展。

### 【作用機轉】依據文獻記載

Bifonazole在兩個不同階段抑制ergosterol的生化合成，與其他從azole衍生物而來的或是其他只作用在單一階段的抗黴菌劑是不同的。抑制ergosterol合成而導致胞體漿的細胞膜結構及功能上的破壞。

### 【藥動學特性】依據文獻記載

Bifonazole可以有效滲透至受感染的皮膚組織。使用6小時後，在不同的皮膚組織層的藥物濃度，分別從表皮層的最上層(角質層)為1000µg/cm<sup>2</sup>，至乳突層為5µg/cm<sup>2</sup>也就是說所有測得的藥物濃度皆位於具確實抗黴菌效果的範圍內。Bifonazole可通過大鼠的胎盤障壁。

### 【適應症】治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、股癬、汗癬。

### 【用法用量】醫師藥劑師指示藥品。

- 成人：每日使用一次，最好於就寢前使用。將乳膏薄薄塗抹於患部，並輕輕揉搓。受黴菌感染的皮膚通常需要20到30天才能修復，在未修復前，病原菌很容易通過受損的皮膚導致再次感染，為確保完全痊癒，避免復發，請遵循下列治療方法，勿不規則用藥或提早停藥，即使主要症狀消除，仍應依建議療程(如下表所示)持續治療。

#### 指間黴菌病、香港腳

|  |       |
|--|-------|
| (Tinea pedum, tinea pedum interdigitalis)        | 3星期   |
| 身體軀幹、雙手、皮膚皺裂部位之真菌感染                              |       |
| (Tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) | 2-3星期 |
| 變色糠疹(汗斑)、紅癬                                      | 2星期   |
| 表皮念珠菌症   | 2-4星期 |

- 兒童：依據文獻記載，並無孩童使用的深入研究。從臨床資料的評估報告，沒有預見對孩童有傷害。但嬰兒必須在醫師監控下才能使用bifonazole。

### 【懷孕及哺乳期的使用】依據文獻記載

懷孕前於臨牀前的安全試驗與人類藥物動力學試驗中，並無資料顯示出懷孕期間使用bifonazole造成對母體與嬰孩的傷害。然而，目前並無臨床資料可供參考。懷孕期的前三個月內，只能在經由醫師的風險利益評估後才可使用bifonazole。

### 哺乳期

Bifonazole是否會分泌至人類母乳中目前仍未知。於動物試驗中，bifonazole會分泌至乳汁中。正在餵以母乳之婦女，只能在經由醫師的風險利益評估後才可使用bifonazole。於哺乳期間bifonazole應不得塗抹於胸部區域。

### 生殖力

於臨牀前試驗中，並無證據顯示bifonazole會損害男性或女性的生殖力。

### 【警語及注意事項】依文獻記載

- 具有對其他imidazole類的抗黴菌劑(例如：econazole, clotrimazole, miconazole)有過敏反應史之病患，必須小心謹慎使用含bifonazole的藥物。
- 須置於小孩接觸不到處。避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 除非藥師、藥劑生或醫師指示，兒童、孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
- 除非藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑限於皮膚外用不得內服，或使用於眼睛內，亦不得施於眼睛四周或粘膜。
- 除非藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑勿使用於大面積之體表或皮膚深部感染。
- 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
- 除非藥師、藥劑生或醫師指示，使用皮膚外用藥後請勿覆蓋，以免增加副作用。
- 塗抹皮膚外用藥後應徹底洗淨雙手後，再戴隱形眼鏡。
- 深部皮膚組織感染請就醫治療。
- 黴菌治療至少二星期，使用此藥須完成全程療程。
- 一般黴菌治療一星期症狀會改善，股癬和體癬經二星期，足癬經四星期治療症狀若沒有改善應停藥立即就醫，即使症狀有改善，停藥後病情若復發，則應停藥立即就醫。

### 【禁忌】對bifonazole及其賦形劑成分過敏者禁用本品。

### 【不良反應】依文獻記載

一般不良反應與使用部位可能症狀：使用部位疼痛、使用部位體表水腫。皮膚與皮下組織不良反應：接觸性皮炎、過敏性皮炎、紅斑、搔癢、出疹、毒麻疹、水泡、脫皮、濕疹、皮膚乾燥、皮膚刺激感、皮膚浸軟、皮膚癢灼感。這些副作用在停藥後即會消失。

### 【藥物交互作用及其他型態的交互作用】

依據文獻記載，目前並無藥物交互作用的研究。

### 【過量使用】依據文獻記載：未知。

### 【包裝】100公克以下管裝。

### 【儲存條件】25°C以下避光儲存。

委託者：

**興中美** 生技有限公司  
 Sino Advance Biotech Co., Ltd.  
 台北市內湖區基湖路35巷6號5F

製造成廠：

**C.M.**  
**中美**  
 PIC/S GMP藥廠  
 中美兄弟製藥股份有限公司  
 彰化市彰鹿路106號  
 http://www.chungmei.com.tw  
 諮詢專線：04-7524166