

修訂:2014年8月(新形式第一次改版)

<儲存>
請存放於不透光並密封的容器內
<產品有效期>
標示於管上與包裝外盒上的標籤
<處理注意事項>
參考“注意事項”一節

-口腔黏膜疾病之治療藥劑-

口炎寧口內膏Dexaltin Oral Paste

<Dexamethasone口內膏>
衛署藥輸字第019122號

使用禁忌(口炎寧口內膏禁止使用於如下的患者)
對口炎寧口內膏有過敏歷史的患者

相對禁忌(原則上，口炎寧口內膏禁止使用於如下的患者，但若有必要必須使用口炎寧口內膏者，應謹慎使用。)
有口腔感染的患者
[通常口炎寧口內膏禁止使用於感染的患者上，因為感染可能會加劇。但若有必要須使用口炎寧口內膏者，應以抗菌劑或抗真菌劑事先或是同時為這類患者進行治療。]

[使用說明]

1. 成分

口炎寧口內膏每一公克含有如下成分。

主成分	Dexamethasone	1.0mg
賦形劑	Liquid Paraffin	2.5mg
	Sodium Polyacrylate	300mg
	Plastibase	q.s.

2. 產品說明

口炎寧口內膏呈白色平滑膏狀，幾乎無味。

[適應症]

伴生糜爛或潰瘍之難治性口內炎或舌炎。

[用法與用量]

通常適量塗抹患部一日一至數次，可依患者之症狀酌量增減，本藥須由醫師處方使用。

[注意事項]

1. 不良反應

	發生率不明
口腔感染 ^{註1)}	口腔內真菌與細菌感染
過敏症 ^{註2)}	過敏症狀
垂體-腎上腺皮質系統功能 ^{註3)}	抑制垂體、腎上腺皮質系統功能

註1) 若任何症狀或是有感染現象出現，應伴隨給予適當抗菌劑或是抗真菌劑。若症狀或是感染現象無法快速消退，請停止使用口炎寧口內膏。

註2) 在任何情況下，若有過敏反應，請停止使用口炎寧口內膏。

註3) 若長期連續用口炎寧口內膏，以上症狀可能還會再次發生。

2. 懷孕、分娩或哺乳期之使用

懷孕期間使用本劑之安全性尚未確立，孕婦或可能懷孕婦女宜避免長期連用本劑。

3. 兒童之使用

長期連用口炎寧口內膏可能產生發育之障礙。

4. 使用上之注意事項

(1) 使用後：暫時避免進食或飲水

(2) 使用位置：不可使用於眼部

[臨床研究]¹⁾

病患的口炎寧口內膏臨床實驗主要與輻射性口腔癌有關的反應率結果如下：顯著改善:6.1%(3/49),適度改善:26.5%(13/49),相當改善:46.9%(23/49)。

對於口炎寧口內膏的黏著性，“在應用部位持續黏著可維持1小時或以上:54.2%(26/48)”，以及“即使用餐時或是用餐後使用，在應用部位持續黏著度也能達到:54.8%(17/31)”。

[藥理]²⁾

Dexamethasone 為人工合成腎上腺皮質類固醇，其抗炎作用與天然的糖皮質激素具有相同的作用機制，但相較於天然激素，Dexamethasone 的糖皮質激素作用較為微弱。

[理化性質]

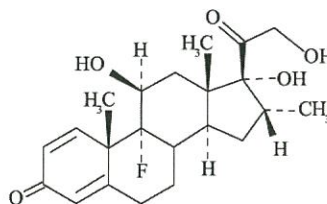
俗名:Dexamethasone

化學名稱:9 α -Fluoro-11 β , 17 α , 21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式: C₂₂H₂₉F O₅

分子量: 392.46

結構式:



說明:

Dexamethasone 乃白色—微黃色之結晶或結晶性粉末，無臭。難溶於Methanol, Ethanol, Acetone或Dioxan，微溶於Chloroform幾乎不溶於Ether。

[處理注意事項]

1. 使用後，將黏附於藥膏管口及週邊的軟膏擦拭乾淨，並蓋上帽蓋鎖緊保存。
2. 安定性試驗:在長期儲存測試(25°C/60% RH)的結果中已經證實，口炎寧口內膏的外觀與內容物皆符合規定，口炎寧口內膏穩定度可達4年。³⁾

[包裝]

2~1000公克管裝，1、10、50管盒裝

[參考資料]

- 1) Ueno, T.等人: 日本口腔外科學會雜誌,26,1399(1980).
- 2) 日本藥典注釋第16版 C-2843
- 3) 日本化藥株式會社內部資料: 安定性試驗

製造廠:TeikaPharmaceuticalCo.,Ltd.Shinjo Factory

工廠地址:3-27,Arakawa 1-Chome, Toyama-shi, TOYAMA930-0982JAPAN

包裝廠:中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

包裝廠地址:新竹縣新豐鄉上坑村坑子口182之1號

藥商:台灣日化股份有限公司

地址:台北市忠孝東路二段88號9樓903室