

“史帝富”治疣液 Duofilm™

本藥為醫師、藥師、藥劑生指示藥品
衛署藥輸字第017603號

劑型與劑量

“史帝富”治疣液(Duofilm) 為一使用於局部之製劑，內含16.7%之Salicylic acid及15%之Lactic acid為其有效成分，其賦型劑為Flexible Colloidon (包括pyroxilin、colophony、virgin castor oil、ethanol和ether)。“史帝富”治疣液(Duofilm)之主要藥理作用在其Salicylic Acid及Lactic Acid之角質溶解作用。

臨床資訊

適應症

除疣劑。

用法用量

只能外用於皮膚，成人及二歲以上兒童使用，“史帝富”治疣液直接使用於疣的部位，避免使用於健康周圍皮膚。在使用前先用熱水浸泡疣之部位至少3分鐘，並用浮石或磨刀輕輕磨去多餘角質。然後用乾毛巾擦乾。使用所附之刷子滴2~4滴於疣之部位，每天一次。在滴第二滴以前，必須等前一滴乾後才能再滴。一定要注意勿塗及疣周圍之正常皮膚，擦過藥後可用OK 繃輕敷於疣之表面。治療2~4週後，即會見進步。治療疣不要連續超過12週，如果12週的治療後疣沒有消失，請向您的醫生或藥劑師諮詢。不建議使用於面積超過5釐米² (大約一張郵票的大小) 的疣。“史帝富”治疣液是易燃品，使用時及使用後請遠離熱源、火源並勿吸煙。不建議用於二歲以下孩童。

禁忌症

曾對水楊酸、乳酸或本製劑之任何其他成分有過敏反應的病人，不宜使用“史帝富”治疣液。請勿使用於開放性傷口、刺激不適或發紅的皮膚，或任何受感染的部位。請勿使用於黑痣、胎記、生殖器疣、臉部或黏膜部位 (如眼、鼻或口) 的疣，或是長毛、有紅色邊緣或顏色不尋常的疣。

警語及注意事項

“史帝富”治疣液可能會引發眼睛、鼻、口或陰道 (黏膜) 刺激，請避免觸及眼睛與其他黏膜部位。若不慎觸及開放性傷口或眼睛、鼻、口或陰道，請以清水沖洗15分鐘。“史帝富”治疣液可能會引發皮膚刺激，應避免接觸健康的皮膚 (詳見「不良反應」一節)。若皮膚出現過度刺激，則應停止治療並諮詢醫師或藥師。如果覆蓋的體表面積較大 (超過5平方公分)，可能有引發水楊酸中毒的風險，應考慮採用其它療法。除在醫師督導下使用外，糖尿病患者或手腳血液循環不良或手腳感覺意識差 (神經病變) 的病患不宜使用“史帝富”治疣液。由於罹患病毒性疾病期間或剛痊癒時服用的口服型水楊酸鹽，可能與雷氏症候群 (Reye's Syndrome) 有關，在理論上，外用型水楊酸鹽同樣具有風險，因此，在兒童或十幾歲之青少年罹患水痘、流感或其他病毒感染期間，或剛痊癒時皆不宜使用。報告指出水楊酸鹽會分泌至乳汁中 (詳見「懷孕與哺乳」)。務必告知病患，勿吸本藥品之蒸發氣體，可能造成頭昏眼花。請放置於兒童無法看到或取得的位置。本品含有colophony，可能引起接觸性皮膚炎。

交互作用

外用型水楊酸與乳酸溶液可能會增強其它外用藥物的吸收，因此，使用“史帝富”治疣液治療疣時，請勿併用其它外用藥物。由於外用型水楊酸與乳酸溶液的全身性藥量極低，因此預期不會與全身性藥物發生交互作用。

懷孕及授乳

懷孕

人類在懷孕期間使用“史帝富”治疣液的安全性尚未確立，但在動物研究中，則顯示口服高劑量水楊酸具有胚胎毒性 (詳見「非臨床資訊」)。

懷孕期間不宜使用“史帝富”治疣液。

■授乳

“史帝富”治疣液的成分可能會分泌至人乳中。哺乳期間不建議使用“史帝富”治疣液。若於哺乳期間使用，應避免觸及乳房部位，以免嬰兒誤食。

執行需要判斷力、運動與認知技巧工作的能力

根據不良反應狀況，預期不會有任何影響。

不良反應

■使用“史帝富”治疣液的部位或周圍部位可能有以下反應：

- 過敏反應
- 瘙癢
- 發炎
- 皮膚變色
- 疼痛
- 皮疹
- 皮膚刺激
- 腫脹
- 灼熱感
- 脫皮
- 發紅
- 乾燥

■使用“史帝富”治疣液在健康的皮膚可能有以下反應：

- 起泡
- 皮膚剝落

■下列分類不良反應的頻率係參考CIOMS標準：

- 非常常見≥1/10
- 常見≥1/100至<1/10
- 不常見≥1/1000至<1/100
- 稀少≥1/10000至<1/1000
- 非常稀少<1/10000
- 未知*：(無法以現有資料預估)

臨床試驗資料

免疫系統疾病

常見：皮疹

皮膚與皮下組織疾病

非常常見：用藥部位反應、瘙癢、灼熱感、紅斑、脫皮、乾燥

常見：皮膚肥大

上市後資料

免疫系統疾病

稀少：用藥部位過敏 (包括發炎)

皮膚與皮下組織疾病

稀少：用藥部位疼痛與刺激

用藥部位變色/ 皮膚變色
接觸健康皮膚可能會導致用藥部位起水泡與脫皮 (詳見警語及注意事項)
過敏性皮膚炎

過量

■症狀與候

如果你不小心吞下“史帝富”治疣液，使用頻繁或長時間使用或使用於大面積部位，你的身體會吸收太多水楊酸。這可能導致水楊酸中毒 (salicylism)，常見的症狀可能會出現：感覺口渴、耳鳴或耳聾、感覺生病、感覺很累，增加呼吸速率、頭暈、不正常的手和腳溫灼感。

如果發生以上情況請停止使用“史帝富”治疣液並且諮詢醫生。

■治療

應依據臨床需要或國家毒物中心 (若有) 的建議進行治療。意外經口誤食水楊酸與乳酸溶液，無特定的治療方式，若確認意外經口食入時，應依據當地準則為病人治療並視需要進行適當之監測。

臨床藥理學

■藥效學

- ATC編碼
藥物治療分類：Wart and anti-com preparations.
ATC編碼：D11AF
- 作用機轉

外用型水楊酸具有角質溶解性。角質溶解活性可藉由溶解角質層細胞間的膠結物質產生脫皮作用，使皮膚脫落。高濃度的乳酸會導致表皮分解，而破壞死的角質化組織與癌因病毒，乳酸亦具有抗菌性質。彈性火棉膠 (collodion) 提供的黏性載體 (vehicle)，有助於將活性成分準確地塗抹在疣上，形成的膜層則有助於進行水合作用與促進破壞疣組織。

藥效學作用

■藥物動力學

- 吸收
水楊酸可透過皮膚吸收，並會在使用後6至12小時達到最高血漿濃度。文獻報告指出，在局部塗抹其它含有水楊酸的製劑後，顯示水楊酸的全身吸收量從9%至25%不等。吸收量會視接觸的持續時間與使用的載體而定，雖然為經皮吸收，但是，因為僅有在小面積的過度角化組織，局部使用低劑量的藥物，因此全身性藥量相當低。使用人類頸部皮膚滲透系統評估乳酸的體外經皮吸收量。在pH 3 的情況下，受體液體 (receptor fluid)、角質層、表皮與真皮偵測到的輻射活性，分別為3.6、6.3、6.6與13.9%。
- 分布
在經皮吸收之後，水楊酸會分布至細胞外間隙中，其中約有一半會與白蛋白 (albumin) 的結合。
- 代謝
水楊酸會在肝臟中，經微粒體酵素 (microsomal enzymes) 代謝為水楊尿酸 (salicylic acid) 與水楊酸的葡萄糖醛酸苷 (phenolic glucuronides)，未代謝的水楊酸，則會以原始形式隨尿液排除。
- 排除
在水楊酸被吸收並分布至細胞間隙的24小時內，約有95%的吸收劑量會隨尿液排出。

臨床試驗

在一項針對382位受試者 (大多罹患足底疣)，比較水楊酸及乳酸溶液與安慰劑 (彈性火棉膠、alkyl dimethylbenzyl ammonium halide dibromide 疣塗劑和溶於液態石蠟之podophyllin resin 50%之療效) 的研究中，共有336位受試者完成此項研究。在結束12週治療時，有84% (n/N = 64/76) 接受水楊酸與乳酸溶液治療之受試者，皮膚上的疣已消失，紋理也已恢復正常，且在這些64位受試者中，有64%的疣在第6週時即已清除。第12週時，安慰劑組皮膚的疣清除率為66% [n/N = 50/76]，疣塗劑組為67% [n/N = 47/70]，podophyllin組則為81% [n/N = 60/74]，這些結果顯示，在第12週時，水楊酸與乳酸溶液的療效顯著優於安慰劑與疣塗劑 (具統計顯著性，p<0.02)。在一項針對85位罹患尋常疣與足底疣之受試者，探討相較於燒灼法 (cautery)，以水楊酸及乳酸溶液治療12週之療效的研究中，受試者必須每天使用一次或兩次水楊酸與乳酸溶液，持續使用3個月後停止治療 (若疣已完全清除，則可提前停止治療，視何者先發生為準)。接受水楊酸與乳酸溶液治療者，第12週時疣完全清除或改善的百分比為86.8% (n/N = 33/38)，接受燒灼法治療者為71.8% (n/N = 28/39)，而兩治療組在第12週時疣完全清除的受試者人數，分別為13與0人。此項研究顯示，相較於傳統的燒灼法，使用水楊酸與乳酸溶液治療疣的療效、安全性與病患接受度，皆出現統計顯著性的改善。

非臨床資料

在文獻中及公司內部之水楊酸與乳酸的臨床前安全性資料中，皆未報告與本產品之建議劑量與用法有關的發現。

致癌性與致突變性

目前尚無水楊酸 (16.7%) 及乳酸 (15%) 溶液的標準致癌性或基因毒性研究。個別成分的詳細資料如下。

■致癌性

目前尚無水楊酸的致癌性研究。在一項兔子的致癌性研究中 (口服劑量最高0.7g/kg /天，持續16 個月)，無證據顯示乳酸會造成腫瘤生成。

■致突變性

在體外重組分析 (Rec-assay) 中顯示，水楊酸 (2 mg) 具有特異性DNA破壞性質，在經過代謝活化後使用傷寒沙門氏菌 (Salmonella typhimurium) TA100菌株的Ames檢驗中，則顯示有致突變性。

乳酸在Ames檢驗、染色體變異 (chromosomal aberration 檢驗，以及非常規DNA合成檢驗 (unscheduled DNA synthesis assay) 中，皆不具有突變性。

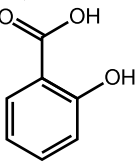
生殖毒理學

目前尚無使用水楊酸 (16.7%) 及乳酸 (15%) 溶液的胚胎發育研究。個別成分的詳細資料如下。水楊酸鹽 (包括水楊酸) 可通過齧齒類動物、兔子、狗與雪貂的胎盤屏障，且口服高劑量具有致胎毒性。讓懷孕的大鼠與兔子口服高劑量水楊酸時，顯示會增加先天性畸形 (主要發生於骨骼與中樞神經系統)。在一項針對小鼠的胚胎-胎兒發育研究中，讓小鼠於懷孕第6至15天天口服570 mg / kg 乳酸後，唯一觀察到對胎兒的影響為顛頂骨骨化延遲情形增加。

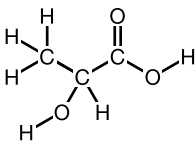
藥物資訊

化學構造

Salicylic acid:



Lactic acid:



儲架期

3年

儲存條件

內容物易燃，請遠離火源。
未使用時請關緊瓶蓋並儲存於室溫下。
請儲存於25℃以下。

有效期限

標示於外盒及瓶身。

包裝

15ml瓶裝，瓶上附有塑膠刷。

不相容性

未知。

使用與操作

對於本產品的使用或操作，無特殊要求。
版本編號：GDS Version 3
發佈日期：2014年2月13日
藥商/英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
台北市忠孝西路一段66號24樓

☎ 0800-212259(消費者專線)

製造廠/ Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands
貼標廠/ 裕利股份有限公司
地址/ 桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1-2號

Stiefel
Skin Science Solutions