# MSD ARTWORK

| | |
|---|---|
| Item No.: | XXXXXXX |
| Revision Date & No.: | XXXXXX-X |
| Schawk Job No.: | XXXXXXXXXX |
| Pharma Code: | XXX |
| Edge Code: | XXXXXXX |
| Material Group: | RF1 (See Register: REG499) |
| Printer: | XXXXXXX |

Bar prints 100mm @ 100%

Black | Pantone 185 U | Text Free | Varnish Free | Varnish | Glue | Technical Info | Profile

SCHAWK! Life Science

100% 95% 50% 5%

DISCLAIMER: Schawk Australia has quality checked this artwork and information for complete accuracy. Ownership of the final approval for content, layout, text and spelling is the client's responsibility. Please review all areas for inaccuracies, omissions or errors before committing to final approval.

Profile: ASG-LRF-200x280

Construction: Continuous Printed Sheet, Electronically Counted as Wound onto Core.

Grain Direction: Machine (Long Grain)

Roll Outside Diameter: 300mm = Minimum; 550mm = Maximum

Comments: No Smudges or Show-through Permissible on Reg. Mark Corridor.

Unwind direction:




Pr Proprietary

MSD PROFILE

Business Confidential use only

Profile: ASG-LRF-200x280
Profile Revision: 8
Profile Revision Date: 07-MAR-13
Dimensions (mm): 200 WIDE x 280 REPEAT LENGTH

Bar prints 100mm @ 100%

PHARMA

PHARMA CODE SPECIFICATION: MSD AU STD
SIZE. 100%
BWR: 0μ
HEIGHT. 10MM
NARROW BAR. 0.5MM
RATIO. 3
WIDE BAR. 1.5MM
GAP. 1.5MM

CLEARZONE. WHOLE LINE

Pharma Code | Tamper Evident | Edge Code | Profile | Perforation | Fold

Glue | Technical Info | Profile | Text Free

SCHAWK! Life Science

DISCLAIMER: Schawk Australia has quality checked this artwork and information for complete accuracy. Ownership of the final approval for content, layout, text and spelling is the client's responsibility. Please review all areas for inaccuracies, omissions or errors before committing to final approval.

# PAGE 1
## INSIDE

200mm × 280mm

10mm | 12mm | 5mm

0000000000 0000000000

3mm 0000000000 16 mm

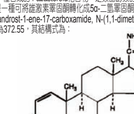
## 柔沛® 膜衣錠1毫克
## PROPECIA® F.C. Tablets 1mg
(finasteride, MSD)

9636009; S-WPC-MK-0906-1T-072018
MK0906-TWN-2018-018333

本藥須由醫師處方使用
勉著藥單于第022600號

### 說明

PROPECIA® (finasteride)是一種合成的4-azasteroid化合物，是類固醇酶的第II型5α還原酶(Steroid Type II 5α-reductase)的專一性抑制劑；此還原酶是一種可將雄激素睪固酮轉化成5α-二氫睪固酮(DHT)的細胞內酵素。
Finasteride的化學名為4-azaandrost-1-ene-17-carboxamide, N-(1,1-dimethylethyl)-3-oxo-,(5α,17β)-。Finasteride的分子式為$C_{23}H_{36}N_2O_2$，其分子量為372.55。其結構式為：




Finasteride是一種白色的結晶狀粉末，極易溶於氯仿及酒精含量較低的溶劑中，但幾乎不溶於水。
PROPECIA®膜衣錠含有finasteride以及下列非活性的成分：lactose monohydrate、microcrystalline cellulose、pregelatinized starch、sodium starch glycolate、hydroxypropyl methylcellulose、hydroxypropyl cellulose LF、titanium dioxide、magnesium stearate、talc、docusate sodium、yellow ferric oxide、以及red ferric oxide。

### 臨床藥理學

Finasteride是一種競爭型5α-還原酶的競爭性專一抑制劑；此還原酶是一種可將雄激素睪固酮轉化成二氫睪固酮(DHT)的細胞內酵素。在小白鼠、褐鼠、豬子、女人腳體內發現有兩種不同的同工酵素；第型及第II型；這兩種同工酵素在細胞組織形成發育期間的表現大相徑庭。在人類體內，第型5α-還原酶大多在皮脂腺(毛囊皮脂腺)、細膩中的二氫睪固酮(DHT)的有二分之一是透過第型5α-還原酶的作用轉化而來。第II型5α-還原酶的功能對男性生殖器官的發育、精囊、副睪、和攝護腺中的二氫睪固酮(DHT)有二分之一是透過第II型5α-還原酶的作用轉化而來。
在人類體內，finasteride的作用機制乃是基於其對第II型同工酵素的優先抑制作用。在使用大劑量的情況下，finasteride抑制皮膚內除了第II型同工酵素以外的第型5α-還原酶的活性。finasteride對第型5α-還原酶的選擇性是源於其對第型同工酵素的100倍(對第型及第II型的$IC_{50}$分別為500及4.2 nM)。在finasteride對這兩種同工酵素產生抑制作用的同時，皮質醇睾酮類固醇dihydrotiandrone、雌激素睪酮同工酵素則會與NADP+形成化合物。此酵素複合物的轉換速率極為緩慢，因此抑制酵素複合物的半衰期($t_{1/2}$)約為30天，而游離此酵素複合物則約為14天。
Finasteride抑制酵素活性體正常且不會影響到其它一系列荷爾蒙的作用，例如雄激素活性、雌激素活性、抗雌激素活性、或皮質醇激素活性。對於男性及第II型5α-還原酶的抑制作用會阻斷末梢荷爾蒙睪酮轉化為二氫睪固酮(DHT)的作用，因使血清及組織中的二氫睪固酮(DHT)濃度顯著減低。Finasteride可產生使血清二氫睪固酮(DHT)濃度快速降低的作用，口服投予一顆1毫克的劑量可於24小時內達到65%的抑制效果。睪固酮與雌激素二酯的平均血中濃度會較基礎值升高約15%，但其值仍落在正常生育數值的範圍內。
與多毛類設定相比較，雄性秃(雄性激素誘成的秃頭，androgenetic alopecia)患者，其秃髮頭皮中的毛囊內容組織的濃度，二氫睪固酮(DHT)的含量較高。對這類患者投予finasteride可降低其頭皮及血清中的二氫睪固酮(DHT)濃度。這類治療方式對於因秃髮而產生的心理衝擊的影響，目前尚未有定論。對於天性易傾患雄性激素誘成的秃頭的人，finasteride似乎可藉此機制延緩秃髮進展的發生率。

### 代謝

在一項針對212位因雄性激素誘成秃頭的男性患者，為期4年，每天服用作對照組的研究中，以phototrichogram來評估使用PROPECIA®在頭髮密度的效果。在第1