

“福元”利皮乳膏

Lipry Cream “F.Y.”

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 G-9697 048872 號

【成分】每公克含有：

| | |
|------------------|---------|
| Lidocaine | 25.0 mg |
| Prilocaine | 25.0 mg |

【適應症】與下列狀況有關的皮膚表面止痛：

1. 插針，如靜脈注射導管或抽血前。
2. 表皮外科處置。
3. 生殖器粘膜，如表皮外科處置前或浸潤麻醉前。

【用法用量】

1. 成人：

(1) 完整的皮膚

| | 用法用量 | 敷用時間 |
|------------------------|--|--------------|
| 插針，如插入靜脈注射導管，抽血 | 每 10 cm ² 約 2 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏，並以覆蓋膜覆蓋。 | 1 小時；至多 5 小時 |
| 表皮外科小處置，如刮除傳染性軟疣所造成之損害 | 每 10 cm ² 約 1.5 ~ 2 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏，並以覆蓋膜覆蓋。 | 1 小時；至多 5 小時 |
| 較大範圍的表皮外科處置，如薄層皮膚移植 | 每 10 cm ² 約 1.5 ~ 2 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏，並以覆蓋膜覆蓋。 | 2 小時；至多 5 小時 |

(2) 生殖器部位之使用

皮膚：

注射局部麻醉劑之前：

男性：每 10 cm² 約 1 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏；敷用時間為 15 分鐘。

女性：每 10 cm² 約 1 ~ 2 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏；敷用時間為 60 分鐘。

(3) 生殖器粘膜

移除濕疣或注射局部麻醉之前，大約 5 ~ 10 公克，視治療面積而定，必須覆蓋整個表面積，包括粘膜皺摺在內，不必用覆蓋膜覆蓋；敷用時間為 5 ~ 10 分鐘。移除乳膏後必須立即開始手術治療。

2. 兒童：

插針、刮除傳染性軟疣所造成之損害及其他外科小處置：每 10 cm² 約 1 公克，在皮膚上塗抹一層厚乳膏，並以覆蓋膜覆蓋。劑量不可以超過每 10 cm² 1 公克，且必須依照敷用面積加以調整。

| 年齡 | 敷用面積 | 敷用時間 |
|-----------|------------------------------|----------------|
| 0 ~ 3 個月 | 最多 10 平方公分 (共 1 公克) (每日最高劑量) | 1 小時 (注意：不可更久) |
| 3 ~ 12 個月 | 最多 20 平方公分 (共 2 公克) | 1 小時 |
| 1 ~ 6 個月 | 最多 100 平方公分 (共 10 公克) | 1 小時；至多 5 小時 |
| 6 ~ 12 個月 | 最多 200 平方公分 (共 20 公克) | 1 小時；至多 5 小時 |

延長敷用時間其麻醉作用會隨之遞減。

有異位性皮膚炎的兒童，敷用時間縮短至 30 分鐘。

【禁忌症】

對醃胺類局部麻醉劑過敏者。利皮乳膏禁用於早產兒(妊娠週數不滿 37 週)。

【警語及注意事項】

1. 患有 G6PD 症，先天性或特發性變性血紅素血症之患者，較容易因藥物引起變性血紅素血症。
2. 目前研究尚無法證實利皮乳膏對於新生兒割足跟的療效。
3. 利皮乳膏塗抹在眼睛周圍時應特別小心，因為它會造成眼睛刺激，同時由於失去保護性反射能力而打導致角膜刺激及潛在的磨損。若不慎接觸眼睛，立即以清水或生理食鹽水沖洗眼睛，以防護裝置保護眼睛直到感覺回復。
4. 塗抹於異位性皮膚炎的皮膚時應小心，應縮短敷用時間(15 ~ 30 分鐘)。
5. 在 3 個月以下的嬰兒中，只做過單一劑量敷用的安全性與療效研究，這些嬰兒敷用利皮乳膏長達 13 小時後，常觀察到短暫的變性血紅素濃度升高的現象；不過這種現象可能沒有臨床上的顯著性。
6. 有使用第三類抗心律不整藥物(例如：amiodarone)之病患，必須受到嚴重的監視且須監測其心電圖(ECG)，因為對心臟方面的影響可能會有相加性。
7. 利皮乳膏不可敷用在受損的鼓膜上或其他可能滲透到中耳的情況下。
8. 利皮乳膏不可塗抹於開放性傷口。
9. 由於藥物吸收的資料不足，所以利皮乳膏不可塗抹於兒童的生殖器粘膜上。
10. Lidocaine 及 Prilocaine 在濃度 0.5 ~ 2% 以上具有殺菌及抗病毒之性質，因此利皮乳膏與皮內注射結核疫苗(如 BCG)併用時須做監測。
11. 在得到進一步的資料之前，利皮乳膏不可用於正在接受會引起變性血紅素藥物治療之 0 ~ 12 個月大的嬰兒。

【藥物交互作用】

1. 利皮乳膏可能會加強變性血紅素的形成，特別是與會引起變性血紅素血症的製劑(如 Sulpha 製劑)合併使用時。
2. 高劑量的利皮乳膏用於正在接受其他局部麻醉劑或化學結構與局部麻醉劑相似的藥物(如 tocaïnide)的病人，必須考慮發生相加性全身毒性的風險。
3. 特別針對 Lidocaine / Prilocaine 與第三類抗心律不整藥物(例如：amiodarone)之交互作用之研究尚未被執行，但建議要小心注意。

【懷孕與授乳期之使用】

懷孕：動物實驗並無顯示利皮乳膏對於懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後有直接或間接的傷害。在動物及人類，Lidocaine 及 Prilocaine 皆會通過胎盤障礙而可能會被胎兒組織吸收。Lidocaine 及 Prilocaine 在多數的懷孕婦女及即將分娩的婦女身上皆使用過，至目前尚未有明確對於生殖過程的干擾報告，例如畸胎的發生率增加或是其他直接或間接對胎兒的傷害；然而懷孕婦女在使用上仍須謹慎。

授乳：Lidocaine 及 Prilocaine 會分泌至乳汁中，但在治療劑量下對嬰兒不大可能有造成影響之危險性。

【對駕駛與操作機器能力之影響】

利皮乳膏治療不會影響反應能力。

【副作用】

局部麻醉劑的副作用就其真正的意義來說，接受治療的病人發生的比率低於 1/1000。

常見 (> 1/100) 皮膚：在用藥部位之短暫局部性反應，像是蒼白、發紅及水腫。

不常見 皮膚：初期有輕微的灼熱或搔癢感(在用藥部位)。

罕見 (< 1/1000) 全身：過敏反應，其中最嚴重的情況是發生過敏性休克。兒童：變性血紅素血症。

有極少數案例報告敷用部位發生離散(discrete)的反應，例如癬斑或斑疹，尤其是患有異位性皮膚炎或軟疣的兒童在長期時間敷用後。若不慎接觸到眼睛會造成角膜刺激。

【藥物過量】

1. 正常使用利皮乳膏下，極不可能發生全身性毒性。倘若發生毒性，預料其症狀應與由其他途徑給予局部麻醉劑之後的症狀類似，例如神經系統興奮症狀，嚴重的案例會出現中樞神經及心血管抑制症狀。
2. 兒童使用後曾有極少數發生臨床上顯著的變性血紅素血症的案例報告。高劑量的 Prilocaine 可能會造成變性血紅素的濃度上升。
3. 局部給予 125 mg Prilocaine 5 小時使得一個三個目大的嬰兒發生中度變性血紅素血症。局部給予 8.6 ~ 17.2 mg/kg Lidocaine 使嬰兒發生非常嚴重的中毒。
4. 嚴重的神經症狀(痙攣、中樞神經系統抑制)必須針對症狀予以呼吸支持及抗痙攣藥物加以治療。
5. 倘若發生變性血紅素血症，methylthionium 是解毒劑。因為全身吸收緩慢，有中毒症狀的病人在治療此類症狀後，應繼續接受觀察幾小時。

【藥效學性質】※依文獻記載：

ATC code : N01B B20

本藥含有 Lidocaine 和 Prilocaine 二種醃胺類局部麻醉劑。當這些物質穿透到表皮層及真皮層，就產生表皮麻醉作用。麻醉程度取決於敷用時間和敷用劑量。

完整的皮膚

敷用 1~2 小時再除去覆蓋膜之後，其麻醉效果大約持續 2 小時。

本藥用在未受損皮膚的臨床試驗中，在老年病患(年齡 65~96 歲)及年輕病患之安全性及有效性(包括麻醉的起始時間)並無明顯的差異。皮膚表面的血管床受到本藥的影響，會造成短暫的蒼白或發紅。在異位性皮膚炎的病人身上這些反應似乎更快發生(在 30~60 分鐘之後就會發生)。這表示其經由皮膚的吸收更為快速(參閱【警語及注意事項】)。

在一項針對健康志願者之完整皮膚上所做的研究顯示，本藥敷用 60 分鐘之後，90%的麻醉足以讓活體組織檢驗鑽孔器(直徑 4 mm)的插入深度達 2 mm；敷用 120 分鐘之後，90%的麻醉足以讓插入深度達 3 mm。本藥的有效性與膚色/皮膚色素沉著(皮數種類 I-IV)無關。

在注射麻疹-腮腺炎-德國麻疹混合疫苗或是肌肉注射白喉-百日咳-破傷風-去活性小兒麻痺-乙型腦膜炎或 B 型肝炎疫苗前使用本藥，與使用安慰劑之病患相比，並不會影響抗體的平均效價、血清轉換率、或是達到保護作用或免疫後抗體陽性的病患比率。

生殖器黏膜

麻醉作用的起始時間更短，因為其吸收比敷用在完整的皮膚上更快。

將本藥敷在婦女的生殖器黏膜上 5~10 分鐘之後，對氫雷射所引起之疼痛的麻醉效果可持續 15~20 分鐘(伴隨個別差異由 5~45 分鐘)。

【藥動學性質】

本藥的全身性吸收視劑量、敷用時間、皮膚的厚度(全身各部位不盡相同)和皮膚的其他狀況而定。

完整的皮膚

以每 400 平方公分 60 克的本藥(每 10 平方公分 1.5 克)敷在成人大腿的完整皮膚上 3 小時之後，測得的全身吸收為 Lidocaine 3% 和 Prilocaine 5%。其吸收緩慢。於敷用上述劑量後約 4 小時達到 Lidocaine(平均 0.12 µg/ml)及 Prilocaine(0.07 µg/ml)的最高血漿濃度。只有在 5~10 µg/ml 的濃度下，才有出現毒性症狀的危險性。

生殖器黏膜

以本藥 10 克敷用在陰道黏膜 10 分鐘後，最高血漿濃度約於 35 分鐘後達到(平均 Lidocaine 0.18 µg/ml 及 Prilocaine 0.15 µg/ml)。

【不相容性】不適用。

【儲藏條件】請貯存於 25°C 以下陰涼之處，不可冷凍；且於期限內使用。

【包裝】1000 公克以下鋁軟管裝、塑膠軟管裝、塑膠罐裝。