



衛署藥輸字第019488號  
本藥須由醫師處方使用

### 1. 品名

思麗安乳膏

### 2. 成份含量

1公克的思麗安乳膏含200毫克(20%)的azelaic acid  
賦形劑詳見6.1

### 3. 劑型：乳膏劑

### 4. 臨床特性

4.1 適應症  
尋常性痤瘡

#### 4.2 用法用量

本品應每天二次(早、晚)適量塗抹於皮膚患部，大約2.5公分(1英寸)的乳膏已足夠整個臉部的使用。使用前應用清水徹底清潔皮膚並擦乾，可使用溫和的皮膚清潔劑。

在整個療程中持續規律的使用本品是很重要的。本品療程因人而異，視皮膚失調的嚴重程度而有所不同。尋常性痤瘡通常約四週後便可有顯著的改善，然而為了達到最佳療效，本品應持續使用數月，曾有使用達一年的臨床經驗。

如果皮膚發生過度刺激的現象(參見4.8"副作用")，則應減少用量或減少使用次數至一天一次直到刺激反應消失為止，必要時可暫停治療幾天。

小兒族群

12歲以下孩童使用本品的安全性及功效目前尚未建立。

#### 4.3 禁忌症

對本產品有效成分及賦形劑過敏者。

#### 4.4 警語及注意事項

本品僅供外用

本品不得觸及眼睛、嘴巴及其他黏膜，患者應依指引使用(詳見5.3臨床前安全資料)，若不慎誤觸及眼睛、嘴巴及其他黏膜組織，應立即用大量清水沖洗，若眼睛刺痛現象持續，應立即就醫。每次使用完本品後皆應清潔手部。

Benzoic acid會對皮膚、眼睛及黏膜組織產生刺激感。Propylene glycol可能會產生皮膚刺激感。

#### 4.5 交互作用

尚無資料

#### 4.6 懷孕與授乳

##### 4.6.1 懷孕

目前關於局部使用azelaic acid對懷孕婦女的影响尚未有適當的研究報告。動物試驗報告顯示對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩及產後並無直接或間接的危害(參見5.3臨床前安全資料)。不過開立azelaic acid處方於懷孕婦女仍須謹慎。

##### 4.6.2 授乳

目前尚未得知azelaic acid是否會與母乳一起分泌出來，但經由體外平衡透析實驗證實，藥物有可能會傳送至母乳內。不過azelaic acid在乳汁中不會濃縮故不會有任何重大改變，且不到4%的外用azelaic acid會被吸收，不會增加生理上任何負擔。哺乳期婦女仍須謹慎使用本產品。

##### 4.7 對開車及操作機械能力的影響

使用本品尚無發現對開車及操作機械能力產生影響。

##### 4.8 副作用

臨床研究顯示大部分的副作用為塗抹患部產生灼熱感、搔癢以及發紅現象。

下表為臨床實驗得出之副作用發生頻率，依據

MedDRA定義之頻率製表

很常見 very common ( $\geq 1/10$ )

常見 common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

不常見 uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ )

少見 rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ )

很少見 very rare ( $< 1/10,000$ )

未知 not known (現有資料無法估計)

器官系統分類	很常見	常見	不常見	少見
皮膚及皮下組織失調			脂漏性皮膚炎、 痤瘡、 皮膚脫色	唇炎
一般失調及患部狀況	塗抹患部灼熱、 搔癢及發紅	塗抹患部鱗片剝落、 疼痛、 乾燥、 變色、刺激	塗抹患部感覺異常、 皮膚炎、 不適、 水腫	塗抹患部生長水泡、 濕疹、 熱、潰瘍
免疫系統失調				藥物過敏

一般而言，局部肌膚刺激會隨著療程逐漸減輕。上市後監測通報少見起疹案例，另外也有極少數由azelaic acid引起之氣喘惡化案例(頻率皆未知)。

##### 4.9 過量

對動物進行的急性毒性試驗顯示，單次皮膚給藥或口服給予過量的本品並未發現有急性中毒。

### 5. 藥理性質

#### 5.1 藥效藥劑學性質

藥物治療分類：外用防痤瘡製劑，ATC code:

D10AX03

本品對痤瘡的療效主要來自其抗菌作用及直接對過度角化毛囊作用的結果。

臨床上可觀察到表皮上切油酸菌(Propionibacterium acne)菌落的密度明顯減少，皮表油脂中游離脂肪酸的比例也明顯降低。

體外及活體試驗皆顯示azelaic acid可抑制角質細胞的分裂，矯正痤瘡形成過程中表皮分化被擾亂的終端步驟。

兔耳試驗模式顯示azelaic acid可加速緩解由tetradecane誘發的粉刺。

5.2 藥動學  
表面塗抹azelaic acid可滲透到人類皮膚各層，對受傷皮膚的滲透力比完整的皮膚快。單次塗抹1克(5克的乳膏) azelaic acid後有3.6%的總量會由表皮吸收。由皮膚吸收的azelaic acid部份以原形經尿液排除。剩餘部份經β-oxidation 成較短鏈長的dicarboxylic acid(C<sub>7</sub>、C<sub>9</sub>)後亦經尿液排除。

5.3 臨床前安全資料  
以重複口服及表皮給予azelaic acid及乳膏處方的全身耐受性研究顯示，縱使給予極大的面積及/或密閉式給藥等極度狀況都未發現副作用。動物研究亦發現本品的治療對受孕能力無影響。在胚胎毒性、致畸胎性以生產前後之毒性方面，動物研究也無證據顯示有風險性。(詳見4.6懷孕與授乳)

Azelaic acid的體外及活體試驗顯示對細菌及體細胞並無致突變作用。

Azelaic acid未針對致腫瘤性進行研究。因azelaic acid存在於正常哺乳動物代謝中，由該成份化學特性及前臨床試驗所提供的資料皆顯示本品沒有器官毒性、沒有分裂生長效果也沒有基因毒性及致突變性，故此等試驗非屬必要。

本品皮膚局部耐受性的動物研究結果，本品對兔子的皮膚產生輕微的耐受反應。

對兔子及猴子眼睛局部耐受性試驗發現本品有中度到嚴重的刺激作用，故應避免觸及眼睛。

本品對兔子耳朵未發現任何引發粉刺的作用。

對天竺鼠進行的極大量試驗發現活性成份azelaic acid未有任何起效現象。

試驗項目	試驗結果	試驗項目	試驗結果
皮膚刺激性	輕微刺激	皮膚刺激性	輕微刺激
皮膚刺激性	輕微刺激	皮膚刺激性	輕微刺激
皮膚刺激性	輕微刺激	皮膚刺激性	輕微刺激

試驗結果顯示本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。

實驗標準第 12 章 I.2  
sbov DTA, 檢驗報告號碼: 聯合藥廠研發  
FORADIG  
試驗結果及用於說明其自由來主類藥物試驗本品  
果效的用於說明其自由來主類藥物試驗本品  
muhtsbomioiqon) 試驗結果及用於說明其自由來主類藥物試驗本品  
試驗結果及用於說明其自由來主類藥物試驗本品  
試驗結果及用於說明其自由來主類藥物試驗本品  
試驗結果及用於說明其自由來主類藥物試驗本品

### 6. 藥劑特性

6.1 賦形劑  
Arlatone 983 S (polyoxyethylene fatty acid ester)  
Cutina CBS (mixture of mono-diglycerides, fatty alcohols, triglycerides and wax esters)  
Cetearyl octanoate  
Propylene glycol  
Glycerol 85%

Benzoic acid  
Purified water

6.2 不相容性  
無

6.3 保存期限  
3年

6.4 注意事項  
30°C以下貯存

6.5 包裝  
100公克以下軟管裝  
本品請妥為儲存，並置於小孩拿不到的地方

6.6 使用指引  
無特殊要求

製造廠: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
廠址: Via E. Schering, 21-20090 Segrate, Milano, Italy

藥商: 台灣拜耳股份有限公司  
地址: 台北市信義路五段7號54樓  
電話: (02) 8101-1000

試驗結果顯示本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。

試驗結果顯示本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。本品對皮膚無刺激性，且能改善皮膚狀況。