



## Permethrin 5% w/w Cream

本藥須由醫師處方使用

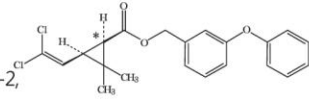
### 1. 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

含活性成分 Permethrin Medical Grade 5% w/w。適用皮膚使用。

Permethrin之化學名稱為(±)-3-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate。

化學式為 C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (cis:trans isomer 25:75)；分子量為391.3，結構式如右圖；其 epimer at C\* and their enantiomers



Permethrin 為無色或淺棕色粘狀液體、半固體或結晶狀固體。幾乎不溶於水。

極易溶於庚烷，易溶於無水乙醇，微溶於乙二醇。Permethrin 5% w/w Cream 每公克含有 Permethrin 50 毫克。

#### 1.2 賦形劑

Benzyl Alcohol、Butylated Hydroxytoluene、Carbomer Homopolymer Type B、Caprylic/Capric Triglyceride、Glycerin、Glyceryl Stearate (RHEODOL MS-60)、Isopropyl Myristate、Light Mineral Oil、Lanolin Anhydrous、POE(20) Cetyl ether、Purified water、Sodium Hydroxide Pellets。

#### 1.3 劑型/乳膏劑。

#### 1.4 藥品外觀: Permethrin 5% w/w Cream 為白色乳膏狀。

### 2. 適應症

治療疥瘡感染。

### 3. 用法及用量

#### 3.1 用法用量

Permethrin 5% w/w Cream 適用於成人、2個月及以上的兒童和老年人。Permethrin 5% w/w Cream 僅供外用，不得塗抹於破損的皮膚、粘膜或眼睛附近。應將 Permethrin 5% w/w Cream 塗抹在乾淨、乾燥和涼爽的皮肤上。熱水浴後不宜立即使用。乳膏會完全滲入皮膚，因此不需要一直補擦到肉眼可見的程度。如果在治療後8小時內清洗過手，請將乳膏重新塗抹在手上。塗抹後8-12小時應徹底清洗全身。

鑑於身體區域和不同皮膚的差異，無法提供精確的劑量建議。在治療頭部、頸部、頭皮和耳朵的情況下(見下文)，可以增加劑量以確保全身都被覆蓋。

成人、老人及 12 歲以上兒童	通常情況下，最多使用一管 (30g)。少數成年人可能需要使用額外的一管來覆蓋全身，但每次使用時不應使用超過2個管 (總共60克)
6至 12歲的兒童	最多半管 (15g)
1至5歲的兒童	最多四分之一管 (7.5g)
2個月至1歲的兒童	最多八分之一管 (3.75g)

#### 成人和大於兩歲的兒童

應使用 Permethrin 5% w/w Cream 徹底塗抹全身，請避開頭部和臉部。特別注意手指甲和腳趾甲區的皮膚，手腕、腋下，外生殖器，胸部和臀部等部位。

#### 3.2 特殊族群用法用量

詳見「3.1用法用量」。

### 4. 禁忌

對本藥品之成分、pyrethroids 及 pyrethrins 高度敏感者。

### 5. 警語及注意事項

#### 5.1 警語/注意事項

Permethrin 5% w/w Cream 僅供外用。

Benzyl Alcohol 可能引起過敏反應，如有任何不適，請立即停止使用並諮詢醫師。

#### 5.2 其他注意事項

經常使用 Permethrin 5% w/w Cream 的護理人員建議戴上手套，以免對手造成任何可能的刺激。

Permethrin 5% w/w Cream 對眼睛沒有刺激性，但應避免將 Permethrin 5% w/w Cream 與眼睛接觸，因為乳膏本身可能會引起明顯的刺激。

如果不慎沾染眼睛，應立即用大量水或生理食鹽水沖洗患處。越來越多的數據與使用 Permethrin 5% w/w Cream 治療老年人疥瘡有關，根據這些數據顯示，在這個年齡段不需任何特殊的使用預防措施。

### 6. 特殊族群注意事項

#### 6.1 懷孕

B級懷孕用藥

關於在懷孕期間使用 Permethrin 5% w/w Cream 可用數據有限，目前沒有研究指明對胎兒具風險。

Permethrin 全身性吸收低。然而，一些 Permethrin 可能會通過胎盤屏障。

#### 6.2 哺乳

在牛隻口服 Permethrin 後，牛乳中排出的 Permethrin 濃度非常低。目前尚不清楚 Permethrin 是否會從人乳

汁中排出。然而，Permethrin 全身性吸收低，理論上只有極少比例的 Permethrin 會透過母體進入乳汁。

#### 6.3 有生育能力的女性或男性

對小鼠、大鼠和兔子進行的生殖研究指出，Permethrin 口服劑量為 200 至 400mg/kg 體重/天，未發現生育力受損的證據。此外，在一項三代研究中，口服 180mg/kg 體重/天的 Permethrin 對大鼠的生殖功能沒有任何不良影響。在小鼠、大鼠和兔的生殖研究中沒有發現致畸性的證據。

#### 6.4 小兒

對2個月至23個月的兒童使用 Permethrin 5% w/w Cream 的使用經驗有限。因此，2歲以下的兒童只能在醫療監督下接受治療。

### 7. 交互作用

沒有已知的交互作用。

在使用 Permethrin 5% w/w Cream 治療濕疹類疾病之前，應停止使用皮質類固醇治療濕疹類疾病，因為存在通過降低對蠕蟲的免疫反應會加劇疥瘡感染的風險。然，此兩種治療之間相互作用導致不良反應增強或療效降低的可能性很小。

### 8. 副作用/不良反應

#### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

少數疥瘡患者，在塗抹 Permethrin 5% w/w Cream 後不久，會出現皮膚不適，通常症狀為灼熱、刺痛或發麻。這在患有嚴重疥瘡的患者中更常見，並且通常症狀是輕微和短暫的。其他短暫的刺激症狀和體徵，包括紅斑、水腫、濕疹、皮疹和瘙癢，可能在使用 Permethrin 5% w/w Cream 治療疥瘡後出現，通常被認為是疥瘡的自然病症。在接受疥瘡治療的患者中，瘙癢可能會在治療後持續長達4週。通常認為是由於對皮膚下死蟎的過敏反應，並非表示治療無效。

### 9. 過量

沒有關於 Permethrin 5% w/w Cream 過量的報告。2個月大的嬰兒使用一整管 (30g) 的乳膏劑量約為 350mg/kg。即使 Permethrin 5% w/w Cream 100% 被吸收，該劑量也不太可能引起明顯的全身毒性現象。將 Permethrin 5% w/w Cream 過度塗抹在皮膚上可能會導致局部不良反應或嚴重的皮膚反應。出現症狀的高度敏感性反應加以治療。過量使用的症狀可能包括噁心、頭痛、嘔吐、頭暈和抽搐。如果兒童誤食一管 Permethrin 5% w/w Cream，在攝入後2小時內送醫，應考慮洗胃。

### 10. 藥理特性 (依文獻記載)

生理學上的原理為易感寄生蟲暴露於 permethrin 下時，可誘發興奮細胞(excitable cells)膜上的電化學出現異常，導致過度興奮、失調和虛弱。此處假設對於所有蛛形綱動物(蟎蟲)的作用方式是相似的。

### 11. 藥物動力學特性 (依文獻記載)

Permethrin 在哺乳動物體內通過酯水解迅速代謝成無活性代謝物，主要經由尿液排出。在健康志願者或在疥瘡患者全身塗抹乳膏後7小時內，可在尿液中檢測到 Permethrin 的主要代謝物。最高濃度的排出物可在48小時內檢測出來，但有些案例在治療後28天，仍可檢測到非常低濃度的代謝物。整體排出模式中顯示，在使用乳膏的前 48小時內，平均約有0.5%的 Permethrin 被吸收。

### 12. 臨床試驗資料 (依文獻記載)

體外和體內基因毒性學研究均顯示為陰性，表示 Permethrin 沒有誘發遺傳變異的可能性。

對大鼠進行重複的長期性致癌性實驗中，沒有觀察到致癌性的證據。在小鼠中進行類似的研究發現，肺腺瘤的機率增加，對特定物種具有專一性，這是在高自發遺傳背景的小鼠常見的良性腫瘤。在其中一項研究中顯示，在小鼠的食物中投予 1:5000 ppm (約750mg/kg 體重/天) 的 Permethrin 並持續兩年時，僅在雌性小鼠發現良性肝腺瘤和肺泡細胞癌的發病率增加。這些發現並未表明 Permethrin 對人類具有顯著的致癌潛力。

### 13. 包裝及儲存

13.1 包裝: 鋁管。

13.2 架儲期: 詳見外盒有效期限。

13.3 儲存條件: 25°C 以下，勿冷藏。

13.4 儲存注意事項

請將藥品存放於兒童不易取得之處所。開封後請於15 天內使用完畢。

### 14. 病人使用須知

2歲以下的兒童只能在醫療監督下接受治療，應防止兒童舔拭乳膏，如有必要，兒童應戴手套。如果本產品與紡織品(如衣物或寢具)接觸，紡織品容易被明火點燃，建議使用本藥品時遠離火源。使用乳膏時應監督年齡較大的兒童，以確保進行徹底的治療。

### 15. 其他

如果有任何副作用，請立即諮詢醫生。

### 製造廠

旭能醫藥生技股份有限公司  
苗栗縣竹南鎮科研路25號

### 藥商

旭能醫藥生技股份有限公司  
苗栗縣竹南鎮科研路25號

1PSP060901.01