

复方角菜酸酯乳膏说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：复方角菜酸酯乳膏

英文名称：Compound Carrageenan Cream

汉语拼音：Fufang Jiaocaisuanzhi Rugao

【成份】

本品为复方制剂，每 100 克含角菜酸酯 2.5 克、二氧化钛 2 克、氧化锌 2 克、利多卡因 2 克。辅料为：聚氧乙烯二醇棕榈硬脂酸酯、六聚乙二醇月桂酸甘油酯、二甲硅油、微晶纤维素、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯丙酯、山梨酸钾和纯化水。

【性状】

本品为白色均质乳膏剂，触感光滑。

【作用类别】

本品为痔疮用药类非处方药药品。

【适应症】

对痔疮及其它肛门疾患引起的疼痛、瘙痒、充血及少量出血进行对症治疗。

【规格】

每 100 克含角菜酸酯 2.5 克、二氧化钛 2 克、氧化锌 2 克、利多卡因 2 克。

【用法用量】

每日 1 次或每日数次，经直肠给药，或遵医嘱。

为了便于直肠内给药，每支乳膏配有推注式给药器。使用时，将推注式给药器与乳膏的铝管拧紧，将推注式给药器的顶端放入直肠，慢慢地挤压铝管。

【不良反应】

1. 尚未发现严重不良反应的报告。少见用药部位不适感，可自动消失或减轻。如使用本品出现任何不良反应和/或不良事件，请咨询医师。

2. 上市后数据：

按照自发报告的频率分类如下：

发生频率为非常罕见（ $<1/10000$ ）的不良反应：给药部位反应包括烧灼感、红斑、脱皮、刺激、疼痛、瘙痒、皮疹和荨麻疹；免疫系统疾病包括超敏反应。

【禁 忌】

对本品中任何成份过敏的患者禁用。

【注意事项】

1. 使用本品前先到医院明确诊断，如果使用本品 2 周后症状未见缓解，请到医院检查。

2. 孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。

利多卡因在母乳中的分泌非常有限。尚不清楚角菜酸酯、氧化钛或氧化锌是否在母乳中分泌。

3. 如有疑虑或有不良反应发生，应与有关医生或药师联系。

4. 使用本品时，仍要保持清洁卫生和良好的饮食习惯。

5. 使用本品并不能完全替代某些肛门疾病的相应治疗。使用本品疗程宜短。如果使用本品后症状未能尽快缓解，请停止用药并进行直肠检查。

6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

10. 儿童必须在成人监护下使用。

11. 本品仅限外用。

12. 本品对驾驶或使用机器的能力没有影响。

13. 根据上市后数据分析及文献回顾，尚未发现由角菜酸酯、二氧化钛及氧化锌使用过量导致的症状。过量使用局部麻醉剂利多卡因（所有给药形式给药）所产生的系统性毒性反应可能包括中枢神经系统和心脏作用。上市后数据显示，过量使用本品未发现相关症状。

【药物相互作用】

本品与其他药物的相互作用尚不清楚。如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理毒理】

药理作用：本品为肛门直肠黏膜的保护剂及润滑剂

- 钛和锌的氧化物为保护黏膜的成份，有两种作用：止痒和减轻肛门和直肠黏膜的充血。
- 从海藻中提取的角菜酸酯可以在肛门直肠黏膜表面形成一层覆盖膜，这层膜可长时间地覆盖于黏膜表面，对有炎症的或受损的黏膜起保护作用。其润滑作用可使粪便易于排出。
- 利多卡因可以迅速减轻局部疼痛。

毒理学研究结果显示，未发现复方角菜酸酯乳膏有全身或者局部毒性。

【贮 藏】

遮光、密闭，25℃以下保存。

【包 装】

铝管包装。20 克/支/盒，10 克/支/盒。内附推注式给药器。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

国家食品药品监督管理局药品标准 YBH07232009

【批准文号】

国药准字 H20093799

【说明书修订日期】

2021 年 12 月 20 日

【药品上市许可持有人】

名称： 西安杨森制药有限公司

注册地址： 陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

【生产企业】

企业名称： 西安杨森制药有限公司

生产地址： 陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号

邮政编码： 710304

电话号码： 400 888 9988

传真号码： (029)82576616

网址： <http://www.xian-janssen.com.cn>

如有问题可与生产企业联系。

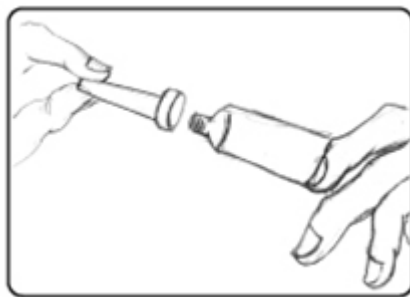
【使用方法】

一、肛周给药使用方法

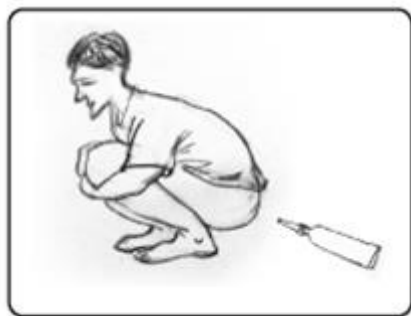
打开复方角菜酸酯乳膏的包装，按需要直接将乳膏涂于患处。

二、肛肠内给药使用方法

- 第一步：打开复方角菜酸酯乳膏的包装，取出推注式给药器和乳膏。撕开乳膏密封条并将推注式给药器乳膏组合拧紧。



- 第二步：身体全蹲，将推注式给药器顶端轻轻塞入肛门内(到达直肠部位)。



- 第三步：缓慢挤压铝管，将乳膏送入直肠。

【痔疮小贴士】

- 痔疮分为四度，也称四期。

- ☑ 一期症状：便纸上伴有间歇性或经常性的鲜红色血液，易止血。
- ☑ 二期症状：便纸带血，便时伴随痔核脱出，便后痔核可自行回纳。
- ☑ 三期症状：便纸带血，便时伴随痔核脱出，手指可将痔核推回。
- ☑ 四期症状：便纸带血，痔核极易脱出，并可能长期悬挂于肛门外。

中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组、中华中医药学会肛肠病专业委员会、中国中西医结合学会结直肠肛门病专业委员会，在《痔临床诊治指南(2006 版)》

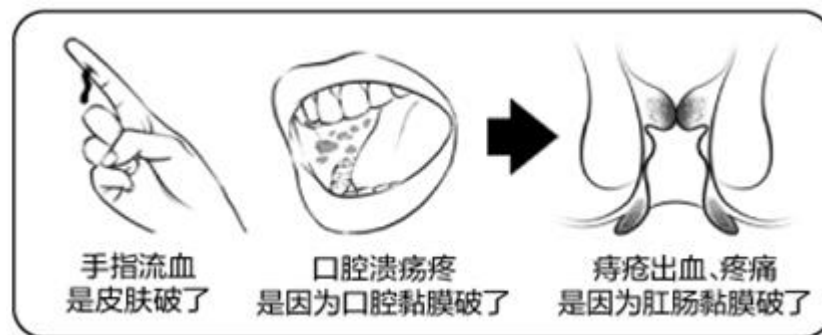
指出：

“含有角菜酸黏膜修复保护和润滑成分的栓剂、乳膏对痔具有较好的治疗作用。含有类固醇衍生物的药物可在急性期缓解症状，但不应长期和预防性使用。”

- 痔疮出血、疼痛、瘙痒……这些症状让人苦不堪言。痔疮症状发作的根本原因是什么呢？

答案：肛肠黏膜破损。

看看下面一组对比图你是不是一下豁然开朗了呢？



痔疮治疗原则是：有症状的痔才需治疗，治疗痔疮首要任务是祛除症状。

- 什么是角菜酸酯？

角菜酸酯是来自于红藻纲海藻(红色海藻)中的提取物，“角菜”也称爱尔兰苔胶，是以传统的采集地——爱尔兰一个小村庄命名。从这种海藻获得的天然产品以角菜胶浆而闻名。角菜酸酯的主要功效是清热解毒、和胃通便。从海藻中提取的角菜酸酯可以在肛门直肠黏膜表面形成一层覆盖膜，这层膜可长时间地覆盖于黏膜表面，对有炎症的或受损的黏膜起保护作用。

- 如何预防痔疮的发生？

增加运动、改变久坐习惯，多摄入高纤维食品可以预防或减少痔疮发作。

- 导致痔疮的 6 大原因



● 排便异常



● 来月经



● 精神压力大



● 受寒



● 饮酒



● 身体疲劳