达克宁®

外 外用药品　OTC 甲类

硝酸咪康唑乳膏说明书

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：硝酸咪康唑乳膏

英文名称：Miconazole Nitrate Cream

汉语拼音：Xiaosuan Mikangzuo Rugao

【成份】

本品每克含主要成份硝酸咪康唑 20 毫克。辅料为：卡波姆 934P、三乙醇胺、依地酸二钠、丙二醇、苯甲酸和纯化水。

【性状】

本品为白色或类白色乳膏。

【作用类别】

本品为皮肤科及妇科用药类非处方药药品。

【适应症】

1. 由皮真菌、酵母菌及其他真菌引起的皮肤、指（趾）甲感染，如：体股癣、手足癣、花斑癣、头癣、须癣、甲癣；皮肤、指（趾）甲念珠菌病；口角炎、外耳炎。由于本品对革兰阳性菌有抗菌作用，可用于此类细菌引起的继发性感染。

2. 由酵母菌（如念珠菌等）和革兰阳性细菌引起的阴道感染和继发感染。

【规格】

每克含硝酸咪康唑 20 毫克（2%）。

【用法用量】

1.皮肤感染

外用，涂搽于洗净的患处，早晚各 1 次，症状消失后（通常需 2～5 周）应继续用药 10 天，以防复发。

2.指（趾）甲感染

尽量剪尽患甲，将本品涂擦于患处，一日 1 次，患甲松动后（约需 2～3 周）应继续用药至新甲开始生长。确见疗效一般需 7 个月左右。

3.念珠菌阴道炎

每日就寝前用涂药器将药膏（约 5 克）挤入阴道深处，必须连续用 2 周。月经期内也可用药。二次复发后再用仍然有效。

【不良反应】

1. 偶见过敏、水疱、烧灼感、充血、瘙痒或其他皮肤刺激症状。上市后非常罕见的不良反应还包括：超敏反应（包括速发严重过敏反应和类过敏反应）、血管性水肿、荨麻疹、接触性皮炎、皮疹、红斑、外用药部位反应（包括外用药部位刺激）和阴道刺激。

2. 以下叙述的不良反应是在对已获得的不良事件进行了全面性评估的基础上，且认为与硝酸咪康唑/咪康唑的使用有关的不良反应。与硝酸咪康唑/咪康唑的因果关系不能仅基于个别病例建立。而且，由于临床试验是在多样的情况下进行的，因此在临床研究中观察到的一种药物的不良反应发生率不能直接与临床研究中另一种药物的不良反应率相比较，也不能反映临床实践中观察到的不良反应发生率。

3. 临床试验数据：

对本品经皮肤局部给药的共 21 个临床试验中的 426 名受试者进行安全性评价，报告的不良反应有：皮肤烧灼感、皮肤炎症、皮肤色素减退、外用药部位刺激、外用药部位烧灼感、外用药部位发热、外用药部位瘙痒、外用药部位反应（未特指）。

对本品经阴道 7 天给药的 2 个临床试验中的 265 名受试者进行安全性评价，报告发生率大于或等于 1%的不良反应有：女性生殖器瘙痒、阴道烧灼感、外阴阴道不适、头痛、痛经、腹痛、上腹痛、恶心；报告发生率小于 1%的不良反应有：阴道分泌物、阴道出血、阴道疼痛、尿道感染、皮疹、排尿困难、皮肤瘙痒。

【禁忌】

已知对咪康唑/硝酸咪康唑、本品其他成份或其他咪唑类衍生物过敏者禁用。

【注意事项】

1.避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。

2.孕妇及哺乳期妇女慎用。

3.治疗念珠菌病，需避免密封包扎，否则可促使致病菌生长。

4.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

5.用于妇科疾病时：无性生活史的女性应在医师指导下使用；用药期间注意个人卫生，防止重复感染。

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.儿童必须在成人监护下使用。

10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

11.曾有在使用硝酸咪康唑乳膏或其他咪康唑类局部治疗药物时，出现重度超敏反应的报告，包括速发过敏反应和血管性水肿（详见【不良反应】）。出现敏感或过敏反应，应立即停药并及时咨询医生。

12.当性伴侣被感染时也应给予适当的治疗。

13.本品为局部用药，不得口服。使用过量会引起皮肤刺激，通常在停药后症状消失。如意外地大量口服后，应采用适当的支持疗法。

14.尚未研究 18 周岁以下儿童和青少年阴道给药使用本品的安全性和有效性。

15.同时使用乳胶避孕套（或隔膜）和阴道抗感染产品可能会降低乳胶避孕产品的功效，因此本品不应与乳胶避孕套或乳胶隔膜同时使用。由于本品的成份可使乳胶制品破损，也应避免本品与避孕隔膜、避孕套等乳胶产品接触。

16.本品局部给药系统吸收很少（生物利用度小于 1%），尚无证据表明咪康唑在动物中有胚胎毒性或致畸性，妊娠期妇女用药时应权衡预期的治疗获益和潜在风险。即使本品在阴道内的吸收有限，但在妊娠前三个月，只在经医生判断潜在获益大于可能的风险时方可使用本品。

17.局部咪康唑给药的系统吸收很少，并且尚未知硝酸咪康唑是否经人乳汁排出。哺乳期妇女使用本品应谨慎。

18.已知咪康唑的全身给药制剂可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9，引起华法林或其他维生素 K 拮抗剂的药效延长。尽管本品局部给药的全身吸收有限，但与华法林或其他维生素 K 拮抗剂联合使用时仍需谨慎，并仔细监测抗凝效应。当出现出血事件时，应立即停止用药，并咨询医生。

19.如果症状持续、恶化或出现新症状，应立即停止用药并咨询医生。

20.孕妇或哺乳期妇女使用前请咨询医生。

【药物相互作用】

1. 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。

2. 已知咪康唑的全身给药制剂可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9。鉴于本品局部给药的全身吸收有限，因此非常罕见临床上的药物相互作用。使用抗凝剂（如：华法林）或其他维生素 K 拮抗剂的患者应谨慎，并监测抗凝效应。

3. 咪康唑类药物与其他药物如口服降血糖药或苯妥英同时使用，可增加其他药物的作用及不良反应，应慎用。

【药理作用】

本品系广谱抗真菌药，其作用机制是抑制真菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程，对皮肤癣菌、念珠菌等有抗菌作用，对某些革兰阳性球菌和杆菌（例如痤疮丙酸杆菌、表皮葡萄球菌和金黄色葡萄球菌）也有一定疗效。

【贮藏】

密封保存。

【包装】

铝管包装，15 克/支/盒，20 克/支/盒。

【有效期】

60 个月

【执行标准】

《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】

国药准字 H61020001

【说明书修订日期】

2026 年 06 月 25 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

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

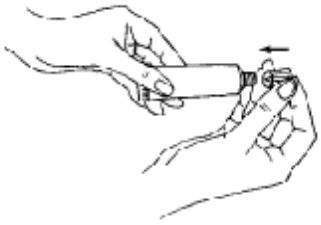
【生产企业】

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

如有问题可与药品上市许可持有人联系

【附：开启铝管的方法 】



拧下塑料盖，将其反转，用尖头压住铝管头上的顶膜，向下用力压出一孔，即可挤出药膏。

脚气防治小常识

***什么是脚气？**

足癣，俗称脚气，系足部被真菌感染所致，主要症状为：皮肤瘙痒、脱皮和水泡。

***脚气是怎么引起的？**

足部多汗潮湿或鞋袜不透气等因素都利于真菌生长繁殖，从而诱发脚气。脚气也可通过足部接触被真菌污染的公共浴池、泳池边的地板、浴巾、公用拖鞋等途径传染。

***脚气有哪些类型？**

1）丘疹鳞屑型：最常见的一型。足跖有小片脱屑，可出现红斑、丘疹，可有痒感。

2）角化过度型：无水疱及脓疱，皮肤角化过度、粗糙无汗，常致皮肤皲裂。多累及足跟、足趾及足旁，多对称。

3）水疱型：常位于足趾及足缘，群集或散发的小水疱，伴有瘙痒，疱不易破，疱液吸收后脱皮，合并感染时成黄色脓疱，夏季多见。

4）趾（指）间糜烂型：与真菌喜潮湿环境有关，常伴有多汗，浸渍明显，最多侵犯第三、四趾间，常有细菌继发感染而发恶臭，夏重冬轻。

***如何预防脚气？**

- 注意足部卫生，勤换鞋袜，保持足部干燥、清洁
- 不与他人共用毛巾、鞋袜、指甲钳
- 减少/避免双足暴露在容易接触到真菌的地方，如公共浴池、游泳池等
- 如患有足癣，不要将袜子与其它衣物混洗
- 不要用手抓挠患处，以免传染到手和身体其他部位
- 治疗脚气的同时可配合使用有抗真菌成分的撒布剂，撒于鞋袜，预防脚气复发