达克宁®

外 外用药品　OTC 甲类

硝酸咪康唑散说明书

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：硝酸咪康唑散

商品名称：达克宁®

英文名称：Miconazole Nitrate Powder

汉语拼音：Xiaosuan Mikangzuo San

【成份】

本品每克含主要成份硝酸咪康唑 20 毫克。辅料为滑石粉、胶态二氧化硅和氧化锌。

【性状】

本品为白色粉末。

【作用类别】

本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】

用于真菌与酵母菌引起的指（趾）间癣与腹股沟癣，尿布疹，撒于鞋袜可预防足癣。

【规格】

1 克:20 毫克

【用法用量】

外用，撒布在洗净的患处。早晚各 1 次；若与乳膏剂联合用药，每日分别各 1 次。撒于鞋袜可一日 1 次，一般疗程 2～6 周。在症状消失后，应继续用药一周，以防复发。

【不良反应】

1. 不良反应是基于对现有不良事件信息的全面评估，认为与使用硝酸咪康唑/咪康唑有合理相关性的不良事件。在个体病例中，不能可靠地确定与硝酸咪康唑/咪康唑的因果关系。而且，由于临床试验是在各种不同的条件下进行的，因此在临床试验中观察到的一种药物的不良反应发生率不能与临床试验中观察到的另外一种药物的不良反应发生率进行直接比较，并且可能无法反映在临床实践中观察到的不良反应发生率。

2. 临床试验数据：

在硝酸咪康唑乳膏（2%）给药的共 21 个临床试验中的 426 名受试者中，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（未指定）。

3. 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：速发严重过敏反应、超敏反应、血管性水肿、荨麻疹、接触性皮炎、皮疹、红斑和外用药部位反应（包括外用药部位刺激）。

【禁忌】

已知对咪康唑、本品其它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. 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。

4. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

5. 本品性状发生改变时禁止使用。

6. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

7. 儿童必须在成人监护下使用。

8. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

9. 曾有在使用硝酸咪康唑散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。

10. 应注意卫生，控制感染及重复感染因素。

11. 本品含有滑石粉，其良好的吸湿性有助于保持干爽，但要避免吸入本品以防止气管刺激。特别是用于婴儿和儿童治疗时，小心使用本品以防止儿童吸入。

12. 本品为局部用药，使用过量会引起皮肤刺激，通常在停药后症状消失。本品不得口服。如意外地大量口服后，应采用适当的支持疗法。如意外大量吸入本品，可能引起气道堵塞。应使用支持疗法和供氧的方法治疗呼吸暂停。如果呼吸抑制，应考虑气管插管，去除堵塞的物质，以及辅助呼吸。

13. 本品局部给药的系统吸收很少（生物利用度小于 1%），尽管尚无证据表明咪康唑在动物中有胚胎毒性或致畸性，应权衡妊娠期妇女用药预期的治疗获益和潜在危害。

14. 局部咪康唑给药的系统吸收很少，并且尚不知咪康唑是否经人乳汁排出。哺乳期妇女使用咪康唑应谨慎。

15. 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。

16. 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。

17. 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. 已知咪康唑全身给药可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9。鉴于本品局部给药的系统吸收有限，因此临床上的药物相互作用非常罕见。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，并监测抗凝效果。

3. 咪康唑类药物与其他药物合用时（如口服降血糖药、苯妥英），这些药物的作用及不良反应会增加，应慎用。

【药理作用】

硝酸咪康唑为广谱抗真菌药。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，对某些细菌（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】

遮光，密封保存。

【包装】

塑料瓶装，20 克/瓶/盒，40 克/瓶/盒

【有效期】

36 个月

【执行标准】

国家局药品标准 YBH02382007

【批准文号】

国药准字 H10930213

【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

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