

酮康唑乳膏说明书

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：酮康唑乳膏

英文名称：Ketoconazole Cream

汉语拼音：Tongkangzuo Rugao

【成份】

本品每克含主要成份酮康唑 20 毫克。辅料为：丙二醇、肉豆蔻酸异丙酯、十六醇、十八醇、硬脂山梨坦、聚山梨酯 60、聚山梨酯 80、无水亚硫酸钠和纯化水。

【性状】

本品为乳白色或微红色乳膏。

【作用类别】

本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】

用于手癣、足癣、体癣、股癣、花斑糠疹（俗称花斑癣、汗斑）及皮肤念珠菌病。

【规格】

10 克：0.2 克

【用法用量】

局部外用，取本品适量涂于患处。每日 1-2 次。用药后虽可很快见效，但为减少复发，体癣、股癣、花斑糠疹（俗称花斑癣、汗斑）及皮肤念珠菌病，应连续使用 2-4 周，手足癣应连续使用 4-6 周。

【不良反应】

可见刺痛或其他刺激症状，偶见瘙痒等过敏反应。

在本品用于局部皮肤的 30 个临床试验，共计 1079 个受试者中评估了本品的安全性。

≥1% 使用本品治疗的受试者报告的不良反应如表 1 所示。

表 1. 30 项临床试验 1079 例本品治疗受试者中 ≥1% 受试者报告的不良反应

系统器官分类	%
首选术语	

全身性疾病及给药部位各种反应	
用药部位红斑	1.0
用药部位瘙痒	2.0
皮肤及皮下组织类疾病	
皮肤烧灼感	1.9

<1%使用本品治疗的受试者发生的不良反应列于表 2。

表 2. 30 项临床试验 1079 例本品治疗受试者中<1%受试者报告的不良反应

系统器官分类
首选术语
全身性疾病及给药部位各种反应
用药部位出血
用药部位不适
用药部位干燥
用药部位炎症
用药部位刺激
用药部位感觉异常
用药部位反应
免疫系统疾病
超敏反应
皮肤及皮下组织类疾病
大疱性皮疹
接触性皮炎
皮疹
皮肤剥脱
皮肤发粘

上市后不良反应数据还报告了荨麻疹。

【禁忌】

对酮康唑、咪唑类药物或亚硫酸盐过敏者禁用，对本品任何组分过敏者禁用。

【注意事项】

1. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。
2. 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。
3. 不得用于皮肤破溃处。
4. 不宜大面积使用。
5. 股癣患者，勿穿紧贴内裤或化纤内裤，在外用乳膏剂时可散布撒布剂（如痱子粉）。
6. 足癣患者，浴后将皮肤揩干，特别是趾间。宜穿棉纱袜，每天更换。鞋应透气，散布撒布剂或抗真菌粉剂于趾间、足、袜和鞋中，每日 1 次或 2 次。
7. 为减少复发，对体癣、股癣和花斑癣，疗程至少需要 2-4 周。
8. 孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。

9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 儿童必须在成人监护下使用。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
14. 过度频繁使用可引起灼热感、红肿，停药以使之消退。
15. 如果意外摄入，则应采取支持性和对症措施。
16. 为防止因长时间局部使用皮质类固醇治疗停药后出现反跳现象，建议在早晨持续小剂量局部使用皮质类固醇，晚上使用酮康唑乳膏，随后需要 2-3 周以上时间，逐渐停止类固醇的治疗。

【药物相互作用】

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。

【药理作用】

酮康唑为抗真菌药，对皮肤癣菌如发癣菌属，表皮癣菌属，小孢子菌属及酵母菌如念珠菌等具有抑制作用。局部外用几乎不经皮肤吸收。

【贮藏】

密封，不超过 25℃ 保存。

【包装】

铝管包装。15 克/支/盒，20 克/支/盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】

《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】

国药准字 H20043171

【说明书修订日期】

2020 年 12 月 30 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

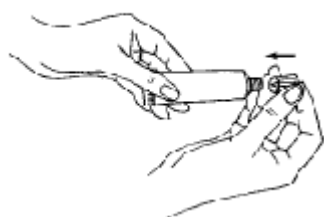
电话号码：400 888 9988

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

【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。