

樂指利抗甲癬油劑 5% Loceryl Nail Lacquer 5%

衛署藥輸字第 023226 號

樂指利抗甲癬油劑為一以乙醇為基劑的趾(指)甲油劑，含 5% w/v amorolfine HCl 作為主成分，賦形劑包括 Ammonio methacrylate copolymer, Glycerol triacetate, butyl acetate, ethyl acetate 以及 ethanol absolute。

藥理作用：

Loceryl 趾(指)甲油劑是一種局部抗黴菌劑。活性成分 amorolfine 屬新類別的抗黴菌化學成分，其主要是以影響固醇的生物合成作用改變黴菌的細胞膜而達到抑制黴菌及殺黴菌的作用。當麥角固醇含量減少的同時，獨特的立體非平面固醇類則逐漸積聚。

體外試驗結果，amorolfine 的抗黴菌效用範圍甚廣，適用於：

- 皮真菌(Dermatophytes)：髮癬菌屬(Trichophyton)、小孢子菌屬(Microsporum)、表皮癬菌屬(Epidermophyton)
 - 酵母菌(Yeasts)：念珠菌屬(Candida)
 - 黴菌(Moulds)：交鏈孢黴屬(Alternaria)、小帚樣黴屬(Scopulariopsis)、韓德森黴屬(Hendersonula)
- 除了放線菌屬(Actinomyces)之外，一般細菌對 amorolfine 並不敏感。

藥物動力學：

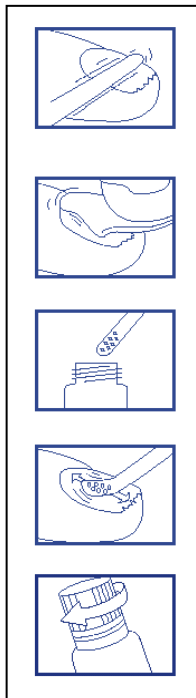
此油劑中所含的 amorolfine 可穿透趾(指)甲片，因此能夠根絕在趾(指)甲床內很難以接觸到的黴菌。此種給藥方式，活性成分的全身吸收非常低，即使持續使用一年，血內濃度仍低於分析測試的敏感限度。

適應症：由皮真菌、酵母菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬。

用法用量：

醫師藥師藥劑生指示藥品。

將此油劑塗於患者之手、腳趾，每週一、二次。患者應按下述方式塗抹此油劑：



1.初次塗敷 Loceryl 抗甲癬油劑之前，應先小心清潔趾(指)甲，使用本品所附可棄式的指甲銼刀將趾(指)甲患部(尤其是指甲表面)儘可能銼平。小心不要銼到趾(指)甲周圍的皮膚。

注意：用在感染趾(指)甲的銼刀禁用在健康趾(指)甲。

2.以酒精棉片擦拭，清潔受感染的趾(指)甲表面。

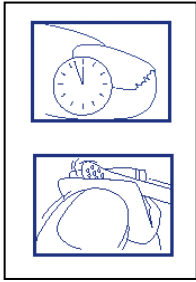
3.用本品所附可重複使用的藥板浸泡入油劑中。藥板慎勿在瓶口邊緣刮擦。

備註：藥板可提供定量的油劑。

4.使用藥板將 Loceryl 趾(指)甲油劑塗滿患部整片趾(指)甲表面。

5.此藥瓶在使用後需立刻關緊以免油劑揮發乾掉。

6.對每片受感染的趾(指)甲患部重複步驟 1、2、3、和 4。



7.此油劑大約 3-5 分鐘可乾。

8.用後以清潔趾(指)甲所用的酒精棉片，清潔藥板和瓶口。

備註：每次使用本油劑時皆應遵循這些步驟。

工作上用到有機溶劑(稀釋液、礦油精等)時，應穿戴防透手套以保護趾(指)甲上 Loceryl 油劑的完整。

應持續使用本品至趾(指)甲再生，患部痊癒為止，請勿間斷。治療時間視感染的程度、部位及趾(指)生長速度而定，通常手指甲需六個月，腳趾甲需九至十二個月。

禁忌症：

對本品任何成份呈過敏反應之病患不宜再使用 Loceryl 趾(指)甲油劑。

副作用：

有極少數的病人在塗敷此油劑後，趾(指)甲周圍會發生輕度、短暫灼熱感。

警語和注意事項：

一般注意：用於患癬部位的指甲銼刀，不可再用於健康的趾(指)甲。治療期間應避免使用化妝品類的指甲油劑及人工指甲。

用於兒童：目前本品尚無治療兒童之臨床經驗，因此不宜用於兒童。

使用前須由專科醫師確定診斷，連續使用 3 個月若無效，應尋求專科醫師診治。

懷孕和哺乳：

將懷孕母免暴露於體內高劑量 amorolfine 會造成胚胎再吸收(胚胎毒性)輕微增加。由於使用 Loceryl 趾(指)甲油劑之後，amorolfine 的體內含量極低，因此對於人類胎兒的風險應可忽略。然而由於缺乏治療懷孕和哺乳母親之臨床經驗，因此本油劑應避免用於孕期和哺乳期期間。

用藥過量

預期用藥過量不會導致任何臨床問題。

使用期限：包裝上印刷的有效期限過後不應繼續使用。

儲存：於不超過 30°C 溫度處，避開熱源儲存。
置於兒童不能觸及之處。

包裝：2.5 毫升, 3 毫升及 5 毫升玻璃瓶裝。

含 30 片以 70% 異丙基乙醇潤濕之箔裝棉片，10 支藥板及 30 支可棄式指甲銼刀。

製 造 廠：Laboratoires GALDERMA
廠 址：Zone Industrielle-Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran, France
藥 商：香港商高德美有限公司台灣分公司
地 址：台北市承德路一段 17 號 9 樓之 4-6
消費者服務專線：0800-200-212

LOC-OT001-0807