

⑤
修訂日期：2022年11月7日
衛署藥製字第031086號

皮膚用腎上腺皮質荷爾蒙製劑
“塩野義”舒膚通膠液
(其他每松二丙酸鹽)

SEPTON SOL “SHIONOGI”
(Betamethasone dipropionate)

本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

1g中含Betamethasone dipropionate 0.64毫克。

一般名：Betamethasone dipropionate

化學名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₇FO₇

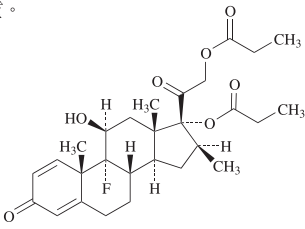
分子量：504.59

性狀：白色~微黃白色結晶性粉末，無臭。

易溶於丙酮或氯仿，稍易溶於甲醇或乙醇(99.5)，殆不溶於水。

照光後會緩慢變質。

化學結構式：



熔點：176~180°C

分配係數：於氯仿或乙酸乙酯及pH2~10的各pH緩衝液的2相間平衡狀態的分配比之測量結果，在所有pH值範圍內均不會分配至水層。

1.2 賦形劑

Isopropyl Alcohol、Propylene Glycol、Polyethylene Glycol#400R、Carboxyvinyl Polymer、Sodium hydroxide、Vitamin E、Water Purified。

1.3 劑型

外用液劑。

1.4 藥品外觀

無色澄明黏稠狀的溶液。

2. 適應症

濕疹、皮膚炎群(進行性指掌角皮症、威達耳氏[Vidal's]苔癬)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

通常1日1~數次適量塗佈於患部，得視症狀適宜增減。

4. 禁忌

4.1 細菌、真菌、螺旋體、病毒性皮膚感染症及動物性皮膚疾病(疥瘡、陰蝨等)〔可能會使這些疾病惡化〕。

4.2 對本藥成分曾起過過敏症之病人。

4.3 鼓膜穿孔之濕疹性外耳道炎〔可能會造成穿孔部位的延遲治癒及感染〕。

4.4 潰瘍(賽特氏症(Behcet's disease)除外)、二度以上的燙傷、凍傷〔可能會抑制皮膚的再生、延遲治癒〕。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 長期連續或不當使用局部皮質類固醇藥品會導致停止治療後出現反彈性發作(局部類固醇戒斷反應)。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮炎伴有強烈發紅、刺痛和灼熱感，特別使用於臉部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更容易發生。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。另如需重新使用局部皮質類固醇藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。*

5.1.2 容易發現皮膚萎縮、類固醇引起的潮紅等局部不良反應，特別是使用於臉部、頸部、生殖器處、或擦爛性區域(intertiginous areas)的皮膚治療時，應慎重考慮適應症及症狀嚴重程度。

5.1.3 大量或長期大範圍使用〔特別是使用密封法(ODT)〕時，會出現和全身性投與腎上腺皮質荷爾蒙藥物之相同的症狀，除非特殊狀況外，應盡力避免長期大量使用密封法(ODT)〔請參考6.1、6.4、6.5、8.1〕。

5.1.4 使用本藥後，如狀況未能改善或狀況惡化時，應停藥。

5.1.5 症狀改善後，應盡快調整成其他溫和的局部治療。

5.5 其他注意事項

5.5.1 適應症相關之注意事項

對伴有皮膚感染之濕疹、皮膚炎以不使用為原則。不得已必須使用時，應先以適當之抗菌劑(全身適用)、抗真菌劑治療，或考慮與此等藥劑併用。。

5.5.2 基於臨床使用的資料

(乾癬的治療)
有報告指出乾癬病人在長期、大量使用下，於治療期間或治療中止後會出現乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等^{5),6)}。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

不建議投藥於孕婦或可能懷孕婦人。此外，應避免大量或長期大範圍使用。動物實驗(小鼠、兔：連續皮下投與)有致畸胎^{1),2)}作用之報告〔請參考5.1.3〕。

6.4 小兒

應避免長期、大量使用或密封法(ODT)。有引起發育障礙³⁾之虞。

由於使用尿布與使用密封法有相同作用，故需留意〔請參考5.1.3〕。

6.5 老年人

如使用大量或長期大範圍的密封法(ODT)等時，應特別注意。一般而言，較易出現不良反應〔請參考5.1.3〕。

7. 交互作用

目前尚無資訊。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

可能出現以下不良反應，故請充分觀察，發現異常時請採取停止給藥等適當處置。

8.1.1 皮膚和皮下組織疾病-戒斷反應(頻率未知)*

皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治療區域，灼熱或刺痛感，搔癢，皮膚脫屑，滲膿。

8.1.2 眼壓亢進、青光眼、後囊下性白內障(Posterior Subcapsular Cataract) (頻率不明)

使用於眼瞼皮膚時可能會產生眼壓亢進、青光眼⁴⁾、白內障。大量或長期大範圍使用、密封法(ODT)時，曾出現青光眼、後囊下性白內障等症狀〔請參考5.1.3〕。

8.3 上市後經驗

種類/頻率	5%以上	0.1~未滿5%	頻率不明
過敏症			紅斑
皮膚	短暫性的刺激感	皮膚乾燥	魚鱗樣皮膚變化
皮膚的感染症 ¹⁾			細菌性感染症(傳染性膿痂疹、毛囊炎、癰(furuncle)等)、真菌性感染症(念珠菌症、白癬等)、病毒性感染症
其他的皮膚症狀 ²⁾		痤瘡樣皮疹	酒糟性皮膚炎、口周皮膚炎(臉頰、嘴部周圍等處潮紅、丘疹、膿疱、微血管擴張)、類固醇皮膚(皮膚萎縮、微血管擴張、紫斑)、多

腦下垂體、腎上腺皮質		毛、色素脫失
		抑制腦下垂體、腎上腺皮質功能 ^{2),3)}

¹⁾：如有症狀出現時，應併用適當的抗菌劑、抗真菌劑等，症狀若無迅速改善時，應停用本藥。使用密封法(ODT)時容易導致副作用的產生。

²⁾：因長期連續使用而出現症狀時，應避免續用，並換成不含腎上腺皮質荷爾蒙之藥物。

³⁾：因大量或長期大範圍使用、密封法(ODT)等而造成此現象。然而會因為停藥而陷入引發急性腎上腺皮質功能不全之風險，故欲停藥時，應一邊觀察病人狀況一邊徐徐減量。

9. 過量

目前尚無資訊。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

目前認為，類固醇會與存在於細胞質內的熱休克蛋白(Heat shock protein)、抑制蛋白質所形成的類固醇受體複合體結合後移至細胞核內，活化類固醇調控基因並發揮藥理作用。另外，類固醇的藥理作用亦涉及抑制血管內皮細胞、淋巴球等細胞膜損傷的細胞膜安定性作用，或抑制如磷脂酶A2(phospholipase A2)、白三烯素(leukotrienes)、前列腺素(Prostaglandins)等各種誘導發炎反應物質的重要酵素功能。其作用機轉乃透過單個類固醇及其受體形成複合體，抑制了負責誘導產生NF-κB或Activator Protein-1等細胞激素(cytokine)或調控細胞黏附分子(cell adhesion molecules)等的細胞轉錄因子(transcription factor)之功能；如為結合為雙體(dimer)時，則透過誘導lipocortin，進而控制發炎反應。免疫抑制作用則是直接抑制淋巴球功能、誘導細胞凋亡(apoptosis)所致¹⁰⁾。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 皮膚血管收縮試驗

(1)以健康成人40例為對象進行皮膚蒼白試驗(以肉眼判定)，0.064% betamethasone dipropionate 軟膏、乳膏(cream)與0.12% betamethasone valerate 軟膏、乳膏(cream)相比，顯示具較強的皮膚血管收縮能力¹¹⁾。

(2)以健康成人男性12例為對象進行試驗，0.064% betamethasone dipropionate 膠液(sol)與0.064% betamethasone dipropionate 乳膏(cream)具同程度的皮膚血管收縮能力¹²⁾。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 巴豆油(Croton oil)誘導的耳殼皮膚炎抑制作用

在小鼠耳殼塗上含betamethasone valerate及betamethasone dipropionate之巴豆油，以耳殼重量為指標，評估其抗發炎作用。以betamethasone valerate的藥效定為100時，塗抹1次betamethasone dipropionate為165，5日間反覆塗抹的藥效則為371¹³⁾。

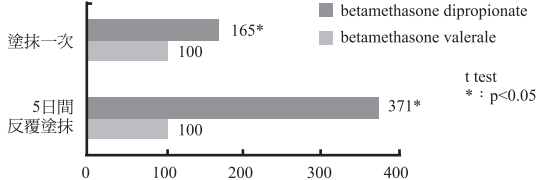


圖10-1 巴豆油(Croton oil)誘導的耳殼皮膚炎抑制作用

11. 藥物動力學特性

11.1 吸收

在大鼠以密封法(ODT)投予3H-betamethasone dipropionate軟膏、乳膏(cream)，與初始塗藥量相比，測量24小時後表皮相對殘存率，有無角質層存在具明顯差異，相較於去除角質層之皮膚為9~14%，健康皮膚則為90~95%⁷⁾。

11.2 代謝

在大鼠中發現betamethasone dipropionate會被迅速代謝，膽汁及尿液中原型藥很少。主要代謝物為betamethasone-17-propionate、betamethasone、6β-hydroxybetamethasone 17-propionate及6β-hydroxybetamethasone等四種類⁸⁾。

11.3 排泄

在大鼠中發現betamethasone dipropionate主要透過糞便排除，而非透過尿液。此乃因為有較大比例係透過膽汁進行排泄⁹⁾。

另外，與塗藥量相比的糞便及尿液總排泄率，在去除角質層之皮膚的狀況下，24小時以內為50~64%、72小時以內為85~87%；在健康皮膚的狀況下，24小時以內僅有1.4~3.5%⁷⁾。

12. 臨床試驗資料

12.1 有效性及安全性相關試驗

12.1.1 一般臨床試驗

本藥臨床試驗之有效性評估對象共182例，其有效率為89.0% (162例)⁹⁾。

表12-1 臨床試驗

疾病名稱	有效例數/ 有效性評估對象例數	有效率 (%)
濕疹、皮膚炎群 ^註	107/115	93.0
乾癬	33/41	80.5
圓形脫毛症	22/26	84.6

^註：包含進行性指掌角皮症、威達耳氏[Vidal's]苔癬等之合計

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

1000公克以下塑膠瓶裝。

13.2 效期

保存日期標示於外盒。

13.3 儲存條件

13.3.1 以緊密容器儲存於30°C以下。

13.3.2 本藥請勿放置近火處。

13.3.3 本藥請儲存在避光處。

14. 病人使用須知

14.1 使用上注意事項

14.1.1 藥物交付時的注意事項

指導病人注意以下事項
使用時：應注意不要用於化粧時、剃鬚子後。
使用部位：不可使用於眼科。

15. 其他

參考文獻

- 1)長谷川靖彦等：應用藥理。1974,8,705-720 [197400194]
- 2)長谷川靖彦等：基礎與臨床。1977,11,1672-1682 [197700245]
- 3)Vermeer, B.J. et al.: Dermatologica. 1974;149:299-304 [197400151]
- 4)Zugerman, C. et al.: Arch.Dermatol.,1976,112(9),1326 [197600145]
- 5)大瀧倫子等：皮膚科之臨床。1975;17:75-84 [197500039]
- 6)木村秀人等：皮膚病診療。1987;9:449-452 [198700698]
- 7)山田秀雄等：應用藥理。1981;21:613-620 [198100898]
- 8)山田秀雄等：應用藥理。1981;21:633-644 [198100900]
- 9)塩野義製藥集計：須貝哲郎等：皮膚。等共4文獻1984;26:331-339 [198402297]
- 10)片山一朗：過敏。2006;55:1279-1283 [201900450]
- 11)東馬彥等：西日本皮膚科。1973;35:596-602 [197300270]
- 12)東馬彥：皮膚。1984;26:254-258 [198402298]
- 13)Lutsky, B.N. et al.: Arzneim.-Forsch. 1979;29:992-998 [197900342]

藥商：台灣塩野義製藥股份有限公司

地址：台北市南京東路二段2號4樓
電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司

地址：台灣宜蘭縣冬山鄉中山路84號
電話：(03)9581101(代表號)



SHIONOGI

譯自RINDERON-DP Sol日本仿單第1版2020年2月修訂
*TFDA 2022.6.1 公告相關
10-1910-05