



# 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

<b>系统器官分类</b>
首选术语
<b>全身性疾病及给药部位各种反应</b>
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
<b>免疫系统疾病</b>
超敏反应
<b>皮肤及皮下组织类疾病</b>
大疱性皮炎
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】

YBH14752024

#### 【批准文号】

国药准字 H20043171

#### 【说明书修订日期】

2024 年 06 月 21 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

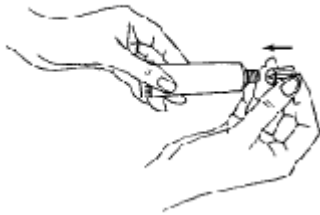
电话号码：400 888 9988

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。

**\*\*\*END OF DOCUMENT\*\*\***