

2% TRIATOP®

采乐®



# 酮康唑洗剂说明书

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：酮康唑洗剂

商品名称：采乐®

英文名称：Ketoconazole Lotion

汉语拼音：Tongkangzuo Xiji

## 【成份】

本品每克含主要成份酮康唑 20 毫克。辅料为：十二烷基乙醚硫酸钠、十二烷基乙醚硫代琥珀酸二钠、椰子脂酸二乙醇胺、水解动物胶原十二烷基二胺、甲基葡萄糖二油酸酯-聚乙二醇-120、咪唑烷基脲、香精、盐酸、赤藓红钠、氢氧化钠、氯化钠和纯化水。

## 【性状】

本品为黏稠液体。

## 【作用类别】

本品为皮肤科用药类非处方药药品。

## 【适应症】

用于头皮糠疹（头皮屑）、局部性花斑糠疹（俗称花斑癣、汗斑）、脂溢性皮炎。

## 【规格】

2%

## 【用法用量】

局部外用。花斑糠疹（俗称花斑癣、汗斑），每日 1 次，持续 1-3 天；脂溢性皮炎和头皮糠疹，每周 2 次，连用 2~4 周；将本品适量涂于皮肤或已润湿的头发上，搓揉 3~5 分钟后，用水洗净。

## 【不良反应】

局部使用本品治疗一般耐受性良好。罕见的不良反应有：用药局部皮肤烧灼感、瘙痒、刺激、油腻或干燥，用药局部头发纹理异常，干燥或油腻。有报道对头发受到化学损伤或灰发的病人，使用本品后可能出现头发褪色。此外，偶见过敏反应。

对参加临床研究的 2890 名受试者进行用药安全性评价，发生率低于 1% 的不良反应有：用药部位红斑、刺激、过敏、瘙痒、脓疱及其它反应，过敏反应，毛囊炎，眼部刺激，眼泪增加，味觉障碍，痤疮，脱发，接触性皮炎，皮肤干燥，头发质地异常(如油发等)，皮疹，皮肤烧灼感，脱皮，其它皮肤疾病。

上市后使用人群中，极罕见病例中出现血管性水肿，荨麻疹和头发颜色改变。

### 【禁忌】

对酮康唑或本品其他成份过敏者禁用。

### 【注意事项】

1. 使用 2~4 周后，症状无改善或加重，应停药并咨询医师或药师。
2. 不得用于皮肤破溃处。
3. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。如不慎入眼，应用水冲洗。
4. 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。
5. 儿童、孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。
6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
7. 本品性状发生改变时禁止使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
11. 本品不含激素，在使用时，对局部长长期使用皮质激素类药物的患者，建议应在 2~3 周内逐渐停用皮质激素类药物，以防止发生反跳现象（反跳现象是指症状控制之后减量太快或突然停药可使原病复发或加重）。
12. 脱发增加通常与脂溢性皮炎和头皮糠疹和头皮屑有关，在使用本品时罕见脱发增加的报告。
13. 本品如被意外食入，需进行支持疗法和对症治疗，为避免吸入，不应进行催吐或洗胃。
14. 在妊娠期妇女中尚未进行充分的对照研究。对非妊娠人群，在头皮处外用本品时，检测不出血浆中的酮康唑，在全身外用本品，可在血浆中检测到酮康唑。没有在妊娠期使用本品相关的已知风险。
15. 在哺乳期妇女中尚未进行充分的对照研究。没有在哺乳期使用本品相关的已知风险。

16.在婴儿和 12 周岁以下儿童中，安全有效使用本品的信息尚未明确。

**【药物相互作用】**

尚不明确。

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】**

本品为广谱抗真菌药，对皮肤癣菌如发癣菌属、表皮癣菌属、小孢子菌属及酵母菌，如念珠菌均具有抑菌或杀菌作用。因此它能迅速缓解通常由花斑糠疹（俗称花斑癣、汗斑）、脂溢性皮炎和头皮糠疹（头皮屑）引起的脱屑和瘙痒。

**【贮藏】**

避光、密闭，在 25℃ 以下保存。

**【包装】**

塑料瓶装：50 毫升/瓶/盒，100 毫升/瓶/盒

PET/ALU/PE 复合膜袋装：8×5 毫升/袋/盒，2×5 毫升/袋/盒。

**【有效期】**

24 个月

**【执行标准】**

《中国药典》2020 年版二部

**【批准文号】**

国药准字 H20000588

**【说明书修订日期】**

2020 年 10 月 12 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

**【委托方企业】**

企业名称：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>

**【受托方企业】**

企业名称：南京白敬宇制药有限责任公司

生产地址：南京经济技术开发区惠中路1号

如有问题可与西安杨森制药有限公司联系

**如何用本品治疗头皮屑才能达到最佳效果？**



1. 同洗发水使用方法相同, 先将头发润湿



2. 将5ml采乐, 涂于发根及头发上



3. 按摩头皮3~5分钟, 至产生泡沫



4. 用清水冲净, 可再配合任何2合1洗发香波或护发素使用

【附：瓶装开启方式】



逆时针拧下塑料瓶口



并掀开顶部瓶盖



用内侧的突起按住薄膜，用力压出一孔，即可使用。