



1% 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 10 毫克。辅料为：聚丙烯酸、十二烷基聚氧乙烯醚硫酸钠、椰油酰基肌氨酸钠、椰子脂酸单乙醇胺、硬脂酸乙二醇二酯、2, 6-二叔丁基对甲苯酚、乙二胺四乙酸四钠、香精、聚季铵盐-7、氯化氯代烯丙基六亚甲基四胺、专利兰 V、氢氧化钠、盐酸、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】

本品用于治疗和控制头皮屑及其相关的脱屑、鳞屑和瘙痒。

## 【规格】

1%

## 【用法用量】

局部外用，将适量本品(约 5ml)涂于已润湿的头发上，轻揉以产生大量泡沫。轻轻按摩头皮 3-5 分钟，然后用清水冲净。如需要，可再重复一次。

治疗头皮屑：每周二次，连用 2-4 周，控制头屑，按需使用。

本品含护发成份，用后通常无需再使用护发素。如需要也可配合其他护发素或洗发液使用。

## 【不良反应】

局部使用本品治疗一般耐受性良好。少部分人由于局部刺激或过敏，用药局部可能会出现皮肤烧灼感、瘙痒或接触性皮炎。

对参加临床研究的 1258 名受试者的用药安全性进行评价，1.8%的受试者出现用药部位瘙痒，2.4%的受试者出现头发质地异常(如油发等)。少见病例中出现用药部位干燥、过敏、皮疹、毛囊炎、脱发、脓疱、触痛、刺激及其它反应，头发颜色改变，皮肤烧灼感，痤疮，脱皮，结膜炎，眼部刺激，感觉过敏。

上市后使用人群中，极罕见出现过敏反应，血管性水肿，接触性皮炎，泛发性皮疹，荨麻疹。

## 【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. 本品如被意外食入，需进行支持疗法和对症治疗，不应进行催吐或洗胃。
12. 本品局部使用时不会产生吸收，因此使用时不需要特别注意。
13. 本品含以聚季铵盐-7 为主的护发成份，对头发有滋润、保湿的作用，用后头发更柔顺，有光泽，通常无需再使用护发素。如有需要也可配合其他护发素使用。
14. 本品不含激素，在使用时，对局部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)。
15. 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。没有在妊娠期使用本品相关的已知风险。
16. 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。

### 【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】

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。

PET/ALU/PE 复合膜袋装：2×5 毫升/袋/盒，4×5 毫升/袋/盒，8×5 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 H20040261

### 【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

如何使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

### 【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。