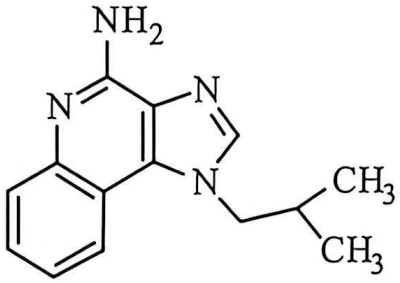
核准日期：2007年01月31日
修改日期：2020年01月02日

外

咪喹莫特乳膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通　用　名：咪喹莫特乳膏
商　品　名：明欣利迪
英　文　名：Imiquimod Cream
汉语拼音：Mikuimote Rugao
【成　　份】本品主要成份为咪喹莫特。
化学名称：1-（2-甲基丙基）-1H-咪唑并[4，5-C]喹啉-4-胺
化学结构式：



分　子　式：$C_{14}H_{16}N_4$
分　子　量：240.31
【性　　状】本品为白色或类白色乳膏。
【适　应　症】成人外生殖器和肛周尖锐湿疣。
【规　　格】0.25g:12.5mg
【用法用量】
1、每周3次（星期一、三、五或二、四、六），临睡前用药。在医生指导下合理用药以发挥本品的最大疗效。建议用药前和用药后洗手。咪喹莫特乳膏采用单剂量或多剂量包装，每包乳膏（或0.25g乳膏）可涂抹面积为20cm²的疣体，避免过量使用本品。
2、临睡前取适量药膏，均匀涂抹一薄层于疣体部位，轻轻按摩直到药物完全吸收，并保留6-10小时，用药部位不要封包。
3、在涂药膏后6-10小时请勿洗澡；6-10小时后，用清水和中性肥皂将药物从疣体部位洗掉。
4、患者应持续使用药膏，直到疣体完全清除；疣体最快2-4周清除，一般多在8-12周清除，用药最多不超过16周。
5、用药后局部有轻度红斑者，可不必停药而持续使用；如患者感到全身不适或出现较为明显的局部皮肤反应（如较明显的水肿、糜烂、疼痛等）时，应停用药物数次，待反应减轻后再继续用药。
【不良反应】
多数病人在治疗过程中无任何不良反应。用药数次后，临床上可能出现的不良反应多为轻、中度局部皮肤炎症反应，如红斑、水肿、糜烂、溃疡、脱屑、灼热、疼痛、瘙痒等；偶有短暂低热，以上症状停药后均能迅速消除。如反应轻微，可继续用药；若反应严重应及时停药并就医。

据国外资料报道，约超过1%的患者可能发生与咪喹莫特乳膏可能有关的不良反应，包括：用药部位不适：疣体部位反应（灼烧、色素沉着、发炎、瘙痒、疼痛、皮疹、敏感、溃疡、刺痛、压痛）；疣体周边部位反应（出血、灼烧、瘙痒、疼痛、压痛）；全身反应：疲劳、发热、流感样症状；中枢和周围神经系统不适：头痛；胃肠系统不适：腹泻；肌-骨骼系统不适：肌痛。
【禁　　忌】尚未知悉。
【注意事项】
目前尚未对咪喹莫特乳膏治疗尿道内、阴道内、宫颈部、直肠或肛管内的人乳头瘤病毒感染进行评价，因此不推荐用于上述适应症。

本品的常见局部皮肤反应有红斑、糜烂、脱皮和水肿。若发生严重的局部皮肤反应，应用中性肥皂和水将用药部位乳膏清洗掉。皮肤反应减轻后，可恢复使用咪喹莫特乳膏。没有关于用其它药物治疗尖锐湿疣后立即使用咪喹莫特乳膏治疗的临床经验，因此，在用任何药物或手术治疗尖锐湿疣后，待局部创面恢复后方可推荐使用本品。咪喹莫特乳膏有可能加重皮肤炎性反应。

患者在使用5%咪喹莫特乳膏时应遵循下列指导：

1、治疗局部不可用敷料封包。

2、用药期间避免性接触（生殖器官、肛门或口），包括使用避孕套的性生活（咪喹莫特乳膏是否可有效预防尖锐湿疣传播的作用目前尚不清楚，且其可能会减低避孕套的功效）。

3、建议用药6-10小时后，用中性肥皂和清水将药物洗去。

4、未行包皮环切术者，若尖锐湿疣发生在包皮内，应每天将包皮上翻后清洁。

5、如出现严重不良反应，应及时就医。

6、在医生的指导下使用该药。局部破损处应避免使用本品，避免接触眼睛、口、鼻等部。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕期用药：在大鼠和大白兔致畸研究中没有发现咪喹莫特有致畸毒性。大鼠给予高致畸毒性剂量[相当于人用剂量（mg/m^2)的28倍]的咪喹莫特，可观察到子代体重减轻和骨化延迟。发育毒性研究中，给予妊娠大鼠相当于人用剂量的8倍咪喹莫特，其后代未发现有严重不良反应。

局部应用咪喹莫特是否通过乳汁排泄尚未知悉。

【儿童用药】在18岁以下患者的安全性和疗效尚未建立。

【老年用药】本品对老年患者的安全性、有效性资料尚未建立。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】

由于咪喹莫特乳膏经皮再吸收很少，因此不易引起全身系统反应。动物研究表明，大白兔裸露皮肤给予咪喹莫特的致死剂量远远大于1600mg/m^2。局部持续给予过量的咪喹莫特乳膏会使皮肤反应加重。临床上报道最多的严重不良反应是多剂量口服咪喹莫特＞200mg后会引起低血压，该不良反应在口服或静脉补液后消失。

【药理毒理】

咪喹莫特能够在用药局部诱生多种细胞因子及相关产物，从而产生免疫调节和间接抗病毒作用。咪喹莫特在体内、外均能有效地诱生包括α-干扰素（IFN-α）和α-肿瘤坏死因子（TNF-α）等多种细胞因子。在体外能诱导人外周血单核细胞生成下列多种细胞因子：α-干扰素（IFN-α）、α-肿瘤坏死因子（TNF-α）、白细胞介素（IL-1α、IL-1β、IL-6、8、10）、集落刺激因子（C-CSF、GM-CSF）以及趋化性细胞因子（MCP-1α、MCP-1β）等。咪喹莫特乳膏局部外用（0.05μg/cm^2）1小时后皮肤中的IFN-α和TNF-α的浓度达到高峰。

咪喹莫特的两种代谢产物—S-26704和S-22770具有相似的免疫活性。

咪喹莫特乳膏最大浓度18.3%，按1.0g/kg给药，进行大白兔皮肤局部给药毒性试验，连续给药一周，除有轻微的红斑形成外，未见明显的皮肤刺激作用。未发现对豚鼠皮肤有致敏作用。

本品无致癌、致突变、致畸毒性。

皮肤耐受性试验表明咪喹莫特对人正常皮肤无刺激性。

【药代动力学】

6名健康受试者单次局部给予5mg[^{14}C]标记的咪喹莫特乳膏研究表明，[^{14}C]标记的咪喹莫特经皮再吸收很少。局部应用咪喹莫特，在血清中没有检测到放射活性物（最低检出限：1ng/ml），尿和粪便中的放射活性物＜放射标记量的0.9%。

【贮　　藏】遮光，在25℃下密封保存。

【包　　装】药品包装用复合膜，0.25g/袋，4袋/小盒，12袋/小盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】WS_1-(X-127)-2005Z-2010

【批准文号】国药准字H20030128

【上市许可持有人】四川明欣药业有限责任公司

【上市许可持有人地址】成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号

【生产企业】

企业名称：四川明欣药业有限责任公司

生产地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号

邮政编码：611130

电话号码：028-82762664

传真号码：028-82762685

网　　址：Http://www.scmx.cn