明康欣®

OTC 外

阿达帕林凝胶说明书

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：阿达帕林凝胶

英文名称：Adapalene Gel

汉语拼音：Adapalln Ningjiao

【成　　份】本品每克含阿达帕林1毫克。辅料为：聚山梨酯80、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、依地酸二钠、卡波姆均聚物、氢氧化钠、苯氧乙醇、纯化水

【性　　状】本品为白色半透明凝胶。

【作用类别】本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适 应 症】本品适用于以粉刺、丘疹和脓疱为主要表现的轻中度寻常型痤疮的局部治疗。可用于治疗面部、胸和背部的痤疮。

【规　　格】15g:15mg

【用法用量】

睡前清洗痤疮患处，待干燥后于患处局部涂一薄层本品，每日1次，注意避免接触眼部和唇部。治疗后4至8周开始临床起效，3个月后有明显改善。已经发现，经过阿达帕林6个月治疗期患者有较好的耐受性。推荐在3个月治疗后评估患者的改善情况。

由于刺激反应而停止治疗或降低用药频率，可以根据治疗耐受性的情况以恢复或增加用药频率。增加给药用量不会增强疗效或加快起效速度，但是可能导致发红，脱屑或其他不适。

没有对小于12周岁儿童进行有关阿达帕林凝胶有效性和耐受性的研究，不推荐本品用于12岁以下儿童患者。

【不良反应】

临床研究和上市后报告的不良反应，皮肤和皮下组织常见（≥1/100至＜1/10）皮肤干燥、烧灼感和红斑等皮肤刺激症状，不常见(≥1/1000至＜1/100)接触性皮炎、不适、日晒伤、瘙痒、脱屑、痤疮加重。此外还有皮肤疼痛、肿胀、皮肤色素沉着、皮肤色素减退、眼部刺激、红斑、瘙痒、眼睑肿胀、面部水肿、血管性水肿等不良反应报告。

国外曾有用药部位灼伤的病例报告，大多数病例为浅表灼伤，但也有二级灼伤反应的病例报告。

【禁　　忌】

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.对维生素A衍生物过敏者禁用。

3.急性或亚急性皮炎、湿疹类皮肤病患者禁用。

4.妊娠期和计划妊娠妇女禁用本品。

【注意事项】

1.由于缺乏相关的临床研究资料，不推荐用于12岁以下的儿童。

2.意外妊娠应当即刻停止治疗并咨询医师。

3.在哺乳期间使用，为了避免婴儿的意外皮肤接触，请勿涂抹于哺乳妇女的胸部。

4.老年患者应在医师指导下使用。

5.本品及赋形剂组份（如羟苯甲酯、丙二醇等）可能导致过敏性反应（可能是迟发型反应）和皮肤刺激反应，首次建议小面积试用。如果发生过敏反应或刺激反应（用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等）应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。症状严重者请立即就医。

6.使用本品后请清洁双手。如果意外接触到粘膜（眼，口腔，鼻粘膜）或开放性伤口上，必须用温水洗净。

7.考虑到本品具有轻微刺激性，应当避免同时使用强效清洁产品和可引起皮肤干燥或刺激性的产品（例如含酒精及去角质功效的产品等）。

8.暴露于日光和紫外光可增加刺激性。因而在治疗期内尽量避免日晒和紫外线照射。如有日晒伤，本品治疗必须推迟，直至晒伤完全恢复后。

9.日光暴晒时，暴晒前一天、当天和后一天不宜使用本品。

10.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

11.本品性状发生改变时禁止使用。
12.请将本品放在儿童不能接触的地方。
13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】

目前尚未发现本品与其它可能同时在皮肤使用的药品存在相互作用。但不应同时使用其它有相似作用机制的维甲酸类药物或其它药物。

阿达帕林的透皮吸收很低，因而不太可能与全身给药的药物发生相互作用。没有证据表明避孕药、抗生素等口服药的疗效会受到皮肤使用本品的影响。

本品可能有轻微的局部刺激作用，当与脱皮剂、收缩剂或刺激性物质同时使用时可导致额外的刺激反应。因此，清晨使用其它皮肤用抗痤疮药如红霉素(浓度≤4%)、克林霉素洗剂(1%)或过氧化苯甲酰水性凝胶(浓度≤10%)，晚上使用本品时，可避免药物相互降解或蓄积刺激作用的产生。

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】

阿达帕林是一种维甲酸类化合物，在体内与体外炎症模型中被证明具有抗炎特性。阿达帕林的化学结构稳定，在空气和光照下不易分解。作用机理方面，阿达帕林同维甲酸一样与特异的维甲酸核受体结合，与维甲酸不同的是阿达帕林不与和蛋白结合的细胞质受体相结合。

在用小鼠建立的动物模型进行的皮肤用药试验中证明，阿达帕林可治疗粉刺，并对作为寻常痤疮和分化过程也有作用。阿达帕林的作用机制被认为是通过使毛囊上皮细胞正常分化而减少微小粉刺形成。

在体内与体外的标准抗炎分析中，阿达帕林优于维甲酸。它可抑制人类多核白细胞的化学趋化反应,并可通过抑制花生四烯酸经脂氧化反应转化为炎症介质来抑制多形核白细胞的代谢。这说明阿达帕林应用于痤疮患处，可缓解由细胞反应介导的炎性反应。人体临床试验研究表明阿达帕林可缓解痤疮的炎性反应（如脓疱和丘疹等）。

【贮　　藏】遮光，密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包　　装】聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管，10g/支，15g/支，30g/支。

【有 效 期】24 个月

【执行标准】国家药品标准WS-XG-013-2021

【批准文号】国药准字H20065544

【说明书修订日期】2022年02月15日

【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

如有问题可与生产企业联系