

核准日期:

外

维 A 酸乳膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 维 A 酸乳膏

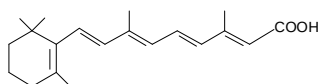
英文名称: Tretinoin Cream

汉语拼音: Wei A Suan Rugao

【成份】

本品主要成份为全反式维 A 酸, 化学名称: 9,13-二甲基-7-[(1,1,5-三甲己-5-环己烯-6)-7,9,11,13-壬四烯-15 酸]

化学结构式:



分子式: $C_{20}H_{28}O_2$

分子量: 300.44

【性状】本品为类白色至微黄色乳膏。

【适应症】

用于寻常痤疮、扁平疣、黏膜白斑、毛发红糠疹、毛囊角化病及银屑病的辅助治疗。

【规格】0.025%

【用法用量】外用。

寻常痤疮: 每晚 1 次, 于睡前将药轻轻涂于患处。银屑病、鱼鳞病等皮疹位于遮盖部位的可一日 1-3 次或遵医嘱。用毕应洗手。

【不良反应】

外用本品可能会引起皮肤刺激症状, 如灼感、红斑及脱屑, 可能使皮损更明显, 但同时表明药物正在起作用, 不是病情的加重。皮肤多半可适应及耐受, 刺激现象可逐步消失。若刺激现象持续或加重, 可在医师指导下间歇用药, 或暂停用药。

【禁忌】

1. 妊娠起初 3 个月内妇女禁用。
2. 哺乳期妇女禁用。
3. 对本品任何成份过敏者禁用。
4. 眼部禁用。

【注意事项】

1. 湿疹、晒伤、急性和亚急性皮炎、酒渣鼻患者不宜使用。
2. 不宜使用于皮肤皱折部位。
3. 用药期间勿用其它可导致皮肤刺激及破损的药物、化妆品或清洁剂，以免加重皮肤反应、导致药物吸收增加及引起系统不良反应。
4. 日光可加重维 A 酸对皮肤的刺激导致维 A 酸分解，动物实验提示维 A 酸可增强紫外线致癌能力，因此本品最宜在晚间及睡前应用，治疗过程应避免日晒，或采用遮光措施。
5. 本品不宜大面积应用，日用量不应超过 20g。
6. 因本品有引起严重刺激和脱屑的可能，开始可采取隔天用药或每 3 天用药 1 次的治疗方案；最好先采用浓度低的制剂，待耐受后再改用较高浓度的制剂。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠起初 3 个月内妇女禁用；哺乳期妇女禁用，以免婴儿经口摄入本制剂。

【儿童用药】

儿童慎用。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

与肥皂、清洁剂、含脱屑药制剂（如过氧苯甲酰、雷琐辛、水杨酸、硫磺）、含乙醇制剂（如剃须后搽洗剂）、异维 A 酸等共用，可加剧皮肤刺激或干燥作用。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

1. 药理作用

维 A 酸显著的药理活性之一是诱导表皮增生，使颗粒层和棘细胞层增厚，受作用的表皮细胞可见到 DNA 合成和丝分裂指数增加。另一个重要作用是在表皮细胞分化后期通过影响 K1、K10 角蛋白酶解，影响丝聚蛋白原至丝聚蛋白过程及交联包膜形成促进表皮颗粒层细胞向角质层分化。维 A 酸可显著抑制实验性粉刺生成，通过调节毛囊皮脂腺上皮角化异常过程去除角质栓，从而起到防止及消除粉刺皮损作用。

维 A 酸可影响黑色素细胞的黑色素生成，对酪氨酸羟化酶、多巴氧化酶及二羟基吲哚氧化酶等三型催化酶活性都有抑制作用，从而降低黑色素形成、减轻皮肤色素沉着。维 A 酸对正常人黑色素细胞酪氨酸酶活性和黑色素成分都无影响。

当皮肤发生生理性老化、或受药物、紫外线辐射及创伤伤害时，维 A 酸可纠正或预防有害因素对真皮结缔组织生化成分及形态结构引起的异常，刺激皮肤细胞外基质蛋白合成，在真皮上部加速形成新的结缔组织带，并可提高伤口部位的张力强度。维 A 酸对正常皮肤胶原合成无影响。此外，维 A 酸对白细胞趋化有抑制活性，从而起到抗炎作用。

2. 毒理研究

维 A 酸对皮肤有刺激性。实验动物的皮肤反应较人反应显著为重，可随药物浓度和给药次数引起不同程度皮肤刺激性炎症，红肿、糜烂，削弱角质层屏障，使药物吸收增加，引起系统毒性。人皮肤外用虽有刺激性但并没有上述严重反应。可能由于动物和

人的皮肤结构差异及对维 A 酸刺激的敏感性不同所致。所以有关动物维 A 酸局部给药的安全性资料及对临床用药安全性的预测意义应慎重评估。

【药代动力学】

外用可有少量经皮肤吸收，吸收后与维生素 A 在体内的主要代谢产物和活性形式相同，它主要是在葡萄糖醛酸转移酶的催化下生成葡萄糖醛酸酯代谢物而排出体外。约有外用量的 5% 随尿排出。

【贮藏】 遮光、密闭、在阴凉(不超过 20℃)处保存。

【包装】 铝管包装，15g/支/盒，25g/支/盒

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】 国药准字 H50021817

【生产企业】

企业名称：重庆华邦制药股份有限公司

生产地址：重庆市歇台子南方花园科园四街 55 号

邮政编码：400041

用药咨询电话：023-67034120 800-8070618

销售电话：023-67886961

传真号码：023-67886970

投诉电话：023-68692612

<http://www.huapont.cn>