

核准日期：2005年09月27日

修改日期：2005年10月28日

2006年06月18日

2008年04月24日

2009年04月09日

2010年05月19日

2017年10月12日

2020年09月29日

2020年11月05日

仁康®

复方酮康唑软膏说明书

外

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

对本品组成成份、其他吡咯类、氨基糖苷类及皮质激素类药物过敏者禁用

【药品名称】

通用名：复方酮康唑软膏

英文名：Compound Ketoconazole Ointment

汉语拼音：Fufang Tongkang Zuo Ruangao

【成份】本品为复方制剂，主要组分为：每克含酮康唑10mg和丙酸氯倍他索0.5mg。

【性状】本品为乳剂型基质的白色或类白色软膏。

【适应症】用于体癣，手、足癣，股癣。

【规格】1g：酮康唑10mg和丙酸氯倍他索0.5mg。

【用法用量】外用。直接涂于患处，一日2次。

【不良反应】1. 常见红斑、灼热、瘙痒、刺痛或其他刺激症状，毛囊炎、皮肤萎缩变薄，毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染等。

2. 可见皮肤干燥、多毛、萎缩纹、对感染的易感性增加等。

3. 长期用药可能引起皮质功能亢进症，表现为多毛、痤疮、满月脸、骨质疏松等症状。

4. 偶可引起变态反应性皮炎。

【禁忌】1. 对本品过敏者禁用。

2. 病毒性感染如疱疹，水痘等禁用。

3. 小儿、孕妇及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】1. 避免接触眼睛和其他黏膜(如口、鼻等)；不宜用于面部、腋下、腹股沟及外阴等皮肤细薄处。

2. 过敏体质者慎用。

3. 股癣患者，勿穿紧贴内裤或化纤内裤，宜穿棉织宽松内裤。

4. 足癣患者，浴后将皮肤擦干(特别趾间皮肤)。宜穿棉袜，每天更换。鞋应透气。

5. 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，严重者应及时就医。

6. 本品含强效皮质类固醇丙酸氯倍他索，不能长期、大面积应用，亦不宜采用封包治疗。

7. 连续使用不能超过四周。

8. 本品性状发生改变时禁止使用。

9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童禁用。

【老年用药】无参考文献说明。

【药物相互作用】无参考文献说明。

【药物过量】无参考文献说明。

【药理毒理】本品所含酮康唑为抗真菌药，丙酸氯倍他索为糖皮质激素，具有较强的抗炎、抗过敏作用。毒理研究尚无参考文献说明。

【药代动力学】无参考文献说明。

【贮藏】遮光、密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】铝质药用软膏管装，(1)7克/支；(2)10克/支；(3)15克/支。

【有效期】24个月

【执行标准】WS₁-XG-005-2001

【批准文号】国药准字H20057784

【药品上市许可持有人】桂林华信制药有限公司

【注册地址】广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

【生产企业】桂林华信制药有限公司

【生产地址】广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

【邮政编码】541299

【电话】0773-6818778 【传真】0773-6817722

如有问题可与生产企业直接联系