

批准日期: 2007.03.27
首次注册: 2019.05.28
首次注册: 2019.06.11
首次注册: 2019.06.23
首次注册: 2020.05.28
首次注册: 2024.04.30

外



乙氧苯柳胺软膏说明书

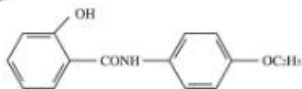
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 乙氧苯柳胺软膏
商品名称: 艾迪特
英文名称: Etofesalamide Ointment
汉语拼音: Yiyangbenliuan Ruangao

【成份】

本品主要成份为乙氧苯柳胺
化学名称: N-(4-乙氧苯基)-2-羟基苯甲酰胺
化学结构式:



分子式: $C_{15}H_{13}NO_2$ 分子量: 257.29

【性状】

本品为乳剂型基质的白色软膏。

【适应症】

本品为非甾体抗炎、抗过敏药物,适用于慢性湿疹及神经性皮炎。

【规格】

(1) 10g:0.5g, (2) 20g:1.0g

【用法用量】

10g:0.5g 规格用法用量: 用温水清洗患处后,局部涂敷,每日三次,每次用量按皮损面积大小调整,常用量为每次0.25-2g (1/40 ~ 1/5 支)。慢性湿疹患者每一疗程为四周,神经性皮炎患者每一疗程为两周,可选用两个疗程,或遵医嘱。

20g:1.0g 规格用法用量: 用温水清洗患处后,局部涂敷,每日三次,每次用量按皮损面积大小调整,常用量为每次0.25-2g (1/80 ~ 1/10 支)。慢性湿疹患者每一疗程为四周,神经性皮炎患者每一疗程为两周,可选用两个疗程,或遵医嘱。

【不良反应】

可有不良反应:

- 局部反应,如瘙痒、红肿、灼热、脱屑等。
- 接触性皮炎等过敏反应,表现为红斑、湿疹、水疱、瘙痒增加等。

3. 临床研究中个别病例出现血小板下降,与本品的关系尚不明确。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 用药忌用肥皂清洗患处。
- 用药期间忌食辛辣、油腻等刺激性食物。
- 若发生接触性皮炎,应立即停药,严重者应采取相应治疗措施,面部慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【儿童用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可参考文献。

【药理毒理】

本品为外用非甾体类抗炎药,能抑制炎症介质(组胺、5-HT、 PG_2 等)引起的皮肤毛细血管通透性增加,抑制炎症肿胀和炎症增殖过程的肉芽组织增生,对1、IV型变态反应具有一定的抑制作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可参考文献。

【贮藏】密封,在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】10g 装软膏铝管,1支/盒、2支/盒、3支/盒;20g 装软膏铝管,1支/盒、2支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】WS1-(X-123)-2004Z

【批准文号】10g:0.5g 国药准字 H20010370;

20g:1.0g 国药准字 H20010371。

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2160066
传真号码: 0533-2184901
网 址: www.xhzy.com

【生产企业】



企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政编码: 255086
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

30105011D

品名规格	乙氧苯柳胺软膏说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2024.05.01
包装材质		版本号	30105011D		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)		
修订日期		字体			