

核准日期：2009年07月02日

修改日期：2014年01月17日

修改日期：2015年12月01日

修改日期：2020年12月30日

三益®

外

哈西奈德溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

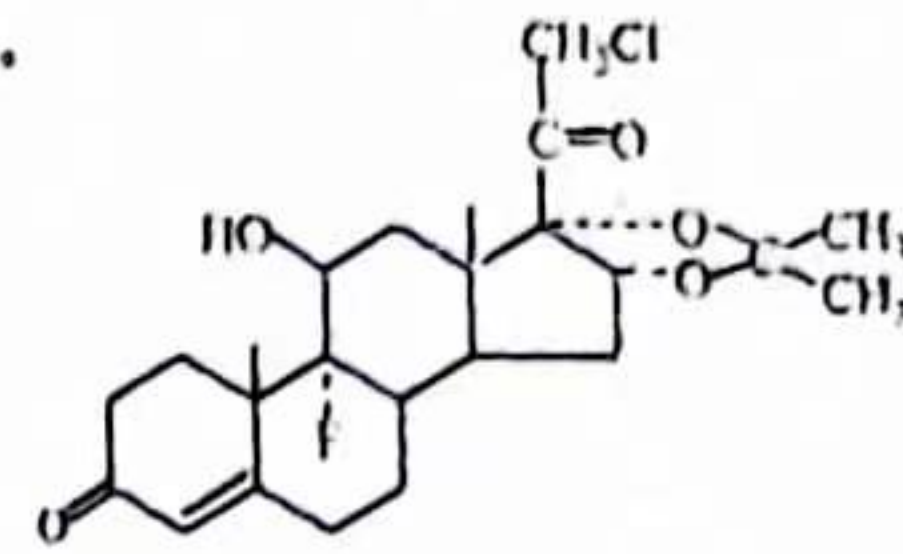
【药品名称】

通用名称：哈西奈德溶液
英文名称：Halcinonide Solution
汉语拼音：Haxinaide Rongye

【成份】

化学名称：16 α , 17-[(1-甲基亚乙基) 双(氧)]-11 β -羟基-21-氯-9-氟孕甾-4-烯-3, 20-二酮。

化学结构式：



分子式：C₂₁H₃₂ClFO₅

分子量：454.97

【性状】本品为无色澄清液体，可微显黏性。

【适应症】接触性湿疹、异位性皮炎、神经性皮炎、面积不大的银屑病、硬化性萎缩性苔藓、扁平苔藓、盘状红斑性狼疮、脂溢性皮炎（非面部）肥厚性瘢痕。

【规格】0.1%。

【用法用量】外涂患处，每日早晚各一次。

【不良反应】少数患者涂药部位的皮肤发生烧灼感、刺痛、暂时性瘙痒，长期应用可发生皮肤毛细血管扩张（尤其面部）、皮肤萎缩、萎缩纹（青少年易发生）皮肤萎缩后继发紫癜、瘀斑、皮肤脆弱、多毛症、毛囊炎、粟丘疹、皮肤脱色、延缓溃疡愈合，封包法在皮肤皱褶部位容易继发真菌感染。经皮肤吸收多时，可发生全身性不良反应（参看注意事项）。

【禁忌】对该药过敏者。由细菌、真菌、病毒和寄生虫引起的原发性皮肤病变。溃疡性病损。痤疮、酒渣鼻。眼睑部用药（有引起青光眼的危险）。渗出性皮肤病。面部不宜应用。

【注意事项】大面积大量用药或封包方式可使经皮吸收多，可发生全身反应，尤其是低龄儿童和婴幼儿，出现可逆行柯兴氏征及生长迟缓，突然停药可出现急性肾上腺皮质功能不全。出现局部不耐受现象，应停药并寻找原因。警惕留在皮肤皱褶部位和尿布中的药物可吸收入体内。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在人类尚无局部用药致畸作用的研究，妊娠期应慎用。外用经皮吸收大量时可从乳汁排泄，哺乳期慎用。

【儿童用药】应小面积，短期应用，一旦消退迅速停药或改用其它药，一岁以内儿童尽量不用此药。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】药效：

1. 抗炎作用

本品为局部用药，为高效含氟和氯的皮质类固醇，具有抗炎、抗瘙痒和血管收缩作用。本品在去炎松的骨架上，以氯原子取代21位羟基，其血管收缩试验测定抗炎效价倍数为360，已有证据认为血管收缩试验强度与疗效相一致。其抗炎止痒的作用机理是提高 β 受体对儿茶酸胺的反应性，通过激活腺苷环化酶使cAMP生成增多，并抑制磷酸酯酶使cAMP破坏减少，结果使细胞中cAMP浓度增高，同时又抑制组织胺的释放。

本品抑制大鼠和小鼠肉芽肿增生的作用与地塞米松相似。用甲醛致小鼠和大鼠后足跟肿胀法观察，本品和地塞米松均有明显的抑制作用，而用高5倍量的氢化可的松也无抑制作用。本品对胸腺及脾脏有明显的减重作用。

2. 对各类细胞的选择性药理作用：

减少T淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞数量，抑制淋巴细胞增殖及细胞因子生成，抑制巨噬细胞分化及吞噬活性，抑制中性粒细胞粘附，降低血管内皮细胞通透性，抑制成纤维细胞增殖及胶原合成，抑制皮脂腺细胞活性。

3. 抗增生作用

本品具有抗有丝分裂作用，它降低DNA的转录，从而降低DNA的合成，也影响DNA的修复，结果使表皮变薄，尤其对胶原的合成影响最大。

4. 免疫抑制作用

本品通过与细胞浆的皮质类固醇受体结合，发生一系列反应，激活了细胞中“溶胞基因”的表达：它诱导淋巴细胞中核内DNA裂解直接杀伤淋巴细胞的死亡。

【药代动力学】包括制剂基质、表皮屏障的完整性以及封包等多种因素决定外用本品的经皮吸收量。通过正常完整的皮肤也可吸收，炎症性皮肤和其它皮肤病经皮吸收增加。经皮吸收后其药代动力学行为与系统应用相同，即不同程度的与血浆蛋白结合，主要肝脏代谢然后从肾脏排泄，也有部分从胆汁排泄。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】药用塑料瓶，每瓶10毫升。

【有效期】24个月(具体期限参见小盒喷码)

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H34020323

【上市许可持有人】

名称：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

注册地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路生物药业科技园

【生产企业】

企业名称：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

生产地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路生物药业科技园

邮政编码：241001

电话号码：0553-5693588 0563-5693510

传真号码：0553-5693588

网址：<http://www.sinopharmasanyl.com>

如有问题可与生产企业直接联系