

核准日期 2009年4月7日
修改日期 2015年12月1日
修改日期 2018年3月16日
修改日期 2018年6月13日
修改日期 2020年6月5日
修改日期 2020年10月9日

外用表皮生长因子使用说明书

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：外用表皮生长因子
商品名称：康合素
英文名称：Human Epidermal Growth Factor For External Use
汉语拼音：Waiyong Ren Biaopi Shengzhangyinzhi

【成份】

本品主要成份名称为：表皮生长因子。
本品所用辅料名称为：甘露醇

【性状】

本品为白色粉状或疏松体。

【适应症】

适用于烧伤创面（包括浅Ⅱ°或深Ⅱ°烧伤创面）、残余小创面、供皮区创伤创面，慢性溃疡等新鲜和陈旧的皮肤创面的治疗。

【规格】

2万IU/瓶、5万IU/瓶、7.5万IU/瓶、10万IU/瓶。

【用法用量】

用生理盐水溶解本品，配制浓度约为5000IU/ml的药液，每毫升药液浸透约10cm²的双层干纱布，敷于清创后的创面上并常规包扎。每日换药一次或遵医嘱。

【不良反应】

未见不良反应。

【禁忌】

对天然和hEGF、甘油、甘露醇有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 应注意清创、除痂。
2. 感染性创面，用药时应外敷1%磺胺嘧啶银霜纱布或其他合适的抗感染药物配合使用；
3. 供皮区创伤创面，用药时可外敷凡士林油纱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

不宜与蛋白变性剂或蛋白水解酶类外用药物同时使用。

【药物过量】

用药面积不超过全身表面积20%时，未发现药物过量。暂无用药面积超过全身表面积20%的临床病例资料。

【药理毒理】

外用表皮生长因子（hEGF）能促进皮肤创面组织修复过程的DNA、RNA和脯氨酸的合成，加速创面肉芽组织的生成和上皮细胞的增殖，从而缩短创面的愈合时间。

【贮藏】

贮藏于2-8℃。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

国药准字S20010094、国药准字S20010095、国药准字S20010099、国药准字S20010096

【上市许可持有人】

名称：上海昊海生物科技股份有限公司
注册地址：上海市松江工业区洞泾路5号

【生产企业】

企业名称：上海昊海生物科技股份有限公司
生产地址：上海市松江工业区洞泾路5号
网 址：<http://www.3healthcare.com>

邮政编码：201613
电 话：021-62807240
传 真：021-62805863