

广告审查准予许可决定书

琼药广审准字[2024]第 000037 号

海南海灵化学制药有限公司：

我局于 2024 年 03 月 26 日 受理你（单位）提交的 药品 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 卢立康唑乳膏，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国药准字 H20120047, 国药准字 H20120048，持有人为 海南海灵化学制药有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（文）第 251029-00037 号，有效期限至 2025 年 10 月 29 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件



长江润发

海灵药业



路利特®
1日1次

卢立康唑乳膏

新一代外用抗真菌药

角质层浓度高

一天一次

持续24小时有效



简明处方资料

【性状】本品为白色的乳膏，有轻微的独特气味。

【适应症】适用于敏感菌引起的皮肤浅表真菌感染：足癣、体癣、股癣，也可用于皮肤念珠菌病和花斑癣。

【规格】1% (1) 5g; 50mg; (2) 10g; 100mg

【用法用量】局部外用。取本品适量涂于患处，一日1次。

【批准文号】(1) 5g; 50mg 国药准字H20120047;
(2) 10g; 100mg 国药准字H20120048

【不良反应】国外1142例受试者参加的临床试验中不良反应的发生率为2.5% (28例/1142例)。不良反应主要发生在药物涂抹局部，表现为瘙痒感 (0.7%)、红斑 (0.6%)、刺激感及接触性皮炎 (0.5%)、疼痛感 (0.4%)、湿疹 (0.2%) 等。发

- 原研 进口原料
- 依从性好：一天一次

生率小于0.1%的不良反应有皮肤局部发热灼热感、BUN上升和尿蛋白增加。

【禁忌】已知对本品活性成分或其任何赋形剂成份过敏者。

【注意事项】1、仅用于皮肤局部使用，不可作为眼科使用于角膜、结膜。
2、不能用于高度溃烂的皮肤表面，对破裂、溃疡的皮肤表面应慎用。
3、涂布部位如出现瘙痒、发红、刺激感、接触性皮炎、疼痛、湿疹，和/或出现BUN上升、尿蛋白增加等情况时，应停止用药，并采取适当措施，必要时向医师咨询。
4、当药品性状发生改变时禁止使用
5、请将此药品放在儿童不能接触的地方。

琼药广审(文)第 号
本广告仅供医学药学专业人士阅读

长江润发健康产业股份有限公司
海南海灵化学制药有限公司

地址：海南省海口市南海大道281号 邮编：570311
电话：(0898) 68639900 传真：(0898) 68689301