

醫立妥® 乳膏 1%

Elidel® Cream 1%

95.12.21

供皮膚外用的非類固醇抗炎製劑

成份  
每公克乳膏含有 10 毫克的 pimecrolimus (請見“賦形劑”部份)

劑型  
皮膚外用乳膏。此乳膏為白色、無味、不會染色且容易塗抹均勻。

適應症  
2 歲以上孩童、青少年及成人異位性皮膚炎之短期及長期間斷治療。

用法用量  
本藥須由醫師處方使用。  
每天兩次使用 Elidel® 1% 乳膏於患部上，並輕輕地塗抹均勻。  
Elidel® 1% 乳膏可以使用於包括頸部、臉部、頸部及皺折處的所有皮膚部位。  
長期治療異位性皮膚炎時，應在其第一個徵候及症狀出現時，即開始使用 Elidel® 1% 乳膏，以避免症狀惡化。  
只要症狀還沒消失，仍應每天塗抹兩次 Elidel® 1% 乳膏於患部。如果停藥後，萬一症狀再發，應在一發現時，即重新使用 Elidel®，以免症狀再惡化。  
使用 Elidel® 1% 乳膏後，可以立即使用濕潤劑。然而，在洗澡後，濕潤劑應在 Elidel® 1% 乳膏前使用。  
Elidel® 1% 乳膏全身性吸收率很低，因此不須限制其每日使用的總劑量，身體表面使用面積或治療的期間。  
老年人使用  
異位性皮膚炎很少發生於 65 歲及 65 歲以上的老人。以 Elidel® 1% 乳膏進行的臨床試驗並無包括該年齡層足夠的患者，因此無法判定老年人使用 Elidel® 1% 乳膏的反應是否與年青患者相同。

禁忌  
對 pimecrolimus 或本藥品賦形劑任一成份過敏者禁止使用。(請見“賦形劑”部份)

特別警語及注意事項  
Elidel® 1% 乳膏不應使用於患有急性皮膚病感染的部位。  
如果罹患細菌性或病毒性皮膚感染，應使用適當的抗微生物製劑。患者的感染情況尚未消除，則應停用 Elidel® 1% 乳膏，直至感染完全被控制住。  
使用 Elidel® 1% 乳膏，可能會在塗抹的部位引起輕微且短暫的反應，例如感覺溫熱或灼熱的感覺，如果塗抹部位的反應很嚴重，則必須尋求醫師的診治。

藥物交互作用  
Elidel® 1% 乳膏與其他藥物之間的相互作用，從未被評估過。由於本藥品在體內的吸收率極低，所以 Elidel® 1% 乳膏與其他全身性作用藥物之間的相互作用，似乎不太可能發生(請見“藥物動力學”部份)。根據 Elidel® 1% 乳膏的藥效學及 pimecrolimus 極低的吸收率，似乎不會影響疫苗接種反應。目前尚無使用 Elidel® 1% 乳膏於疫苗接種部位的研究，故不建議使用本藥品於疫苗接種的部位。

懷孕及哺乳  
懷孕  
迄今 Elidel® 1% 乳膏使用於孕婦的經驗仍有限。以動物皮膚使用 Elidel® 1% 乳膏的試驗中，並無顯示 Elidel® 1% 乳膏會直接或間接對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後造成傷害(請見“臨床前體外試驗之安全性資料”部份)。  
當使用 Elidel® 1% 乳膏於孕婦時，必須十分小心；然而，由於 pimecrolimus 在局部使用後的吸收性極小(請見“藥物動力學”部份)，因此對於人體可能發生的危險性有限。

哺乳  
局部使用 Elidel® 1% 乳膏對於哺乳中的動物試驗尚未進行過，因此仍未知使用 pimecrolimus 後會不會分泌至乳汁中。已知許多藥物均會分泌至人體乳汁中，因此哺乳婦女使用 Elidel® 1% 乳膏時必須十分小心。然而，由於局部使用 Elidel® 1% 乳膏後(請見“藥物動力學”部份)，其主要成份 pimecrolimus 的吸收率極小，對人體可能造成的危險性亦有限。  
哺乳婦女不應使用於 Elidel® 1% 乳膏於乳房上。

操作器械及駕車能力的影響  
並無資料顯示 Elidel® 1% 乳膏會影響駕車及操作器械的能力。

副作用  
Elidel® 1% 乳膏的安全性  
由超過 2000 位包括嬰兒(大於等於三個月大)、兒童、青少年及成人，參與 Phase II 及 Phase III 臨床試驗的患者中，其中超過 1500 位患者，使用 Elidel® 1% 乳膏來治療，而超過 500 位患者係採控制組治療，例如 Elidel® 乳膏基劑及/或局部類固醇製劑。  
上述臨床試驗中最常見的副作用為使用部位的反應，使用 Elidel® 1% 乳膏組及對照組大約各佔了 19% 及 16%，這些作用通常都發生於剛開始治療時，大多是輕微/中度且短暫的。  
大約發生率：極常見 ≥ 10%，常見 ≥ 1% 至 < 10%，不常見 ≥ 0.1% 至 < 1%，罕見：≥ 0.01% 至 < 0.1%，極罕見：< 0.01% (包括零星的報告)。  
極常見：使用部位灼熱感  
常見：使用部位反應(刺激、搔癢、紅斑)、皮膚發炎(毛囊炎)  
不常見：小膿疱疹、症狀惡化、單純性疱疹皮膚炎(疱疹狀濕疹)、傳染性軟疣、使用部位異常(包括紅疹、疼痛、感覺異常、脫皮、乾燥、水腫、皮膚乳頭淋瘤、癬)。  
Elidel® 1% 治療的患者很少會對於酒精產生不耐受性。大多是在飲酒後短時間內，會發生潮紅、出疹、發熱、發癢或水腫的情況。

過量  
迄今尚未有過量使用 Elidel® 1% 的經驗，亦未曾有意外吸入的病例報告。

藥效學  
非臨床藥理學  
Pimecrolimus 是一具抗發炎作用的囊黴素巨內醯胺(ascormycin macrolactam)衍生物，也可以選擇性地抑制 T 細胞及肥大細胞產生及釋放出發炎前驅物 - 細胞素及介質。Pimecrolimus 與 marophilin-12 之間具極大的親和力，亦可抑制依賴性鈣磷醯酶 calcineurin，藉由阻斷早期細胞素轉錄而抑制 T 細胞的活化作用。特別是 pimecrolimus 在極微的濃度，即可抑制人體 T 細胞內 interleukin-2, interferon gamma (Th-1 型), interleukin-4 及 interleukin-10 (Th-2 型) 細胞素的合成作用。此外，pimecrolimus 可預防細胞素及前發炎中間物質自被抗原/IgE 刺激的肥大細胞釋放出來。Pimecrolimus 不會影響角質細胞、纖維母細胞或內皮細胞株的生長。  
在動物試驗中，局部或全身使用 pimecrolimus 於皮膚發炎的情況下，具有很強的抗發炎作用。局部使用 pimecrolimus 來治療患有過敏性接觸性皮膚炎(ACD)的豬，其與皮質類固醇 clobetasol-17-propionate 及 fluticasone 一樣有效。與 clobetasol-17-propionate 不同的是，pimecrolimus 不會令豬隻的皮膚萎縮，它也不像 clobetasol-17-propionate 及 fluticasone 一般，會令豬隻的皮膚結構改變或導致皮膚蒼白的情形。Pimecrolimus 亦可抑制因刺激物引起的發炎反應，例如一項以鼠科動物進行的刺激物接觸性皮膚炎的試驗即可證實。此外，局部及口服使用 pimecrolimus 皆可有效地減輕皮膚的發炎及搔癢症狀，並使老鼠因鎂不足而導致無毛髮現象之組織病理學上的變化趨於正常，此作用模式類似異位性皮膚炎急性期。局部使用 pimecrolimus 與 tacrolimus (FK506) 比較時，兩者的作用類似，皆可滲透入老鼠及豬的皮膚；然而，其滲入皮膚的程度比 tacrolimus 低十倍。因此，它具有選擇以皮膚為治療目標的特性。對於老鼠而言，口服 pimecrolimus 抑制過敏性接觸性皮膚炎(ACD)的作用為 cyclosporin 的四倍，更優於 tacrolimus 超過兩倍。  
相對於 pimecrolimus 在皮膚發炎方面的治療效果，其在影響全身性免疫反應方面的能力卻很小。老鼠在皮下注射 pimecrolimus 後，其抑制因綿羊紅血球細胞產生抗體的作用，遠比 tacrolimus 小 48 倍之多。相較於 cyclosporin A 及 tacrolimus，口服給藥 pimecrolimus 予小老鼠，不會引起過敏性接觸性皮膚炎(ACD)基本的免疫反應，也不會減少淋巴結的重量及其細胞結構。整體而言，pimecrolimus 具有獨特的藥理特性：它兼具對皮膚有高選擇性的抗發炎作用，及對全身免疫反應具低影響力的特點。  
動物實驗中，單一口服劑量的 pimecrolimus 不影響基礎的肺及心臟功能，也不會影響中樞神經系統及內分泌的激素(例如生長激素、泌乳激素、黃體激素、鞣固酮及皮膚固酮)。根據 pimecrolimus 的作用機轉，它不會影響下視丘-腦下垂體-腎上腺軸(HPA axis)的作用。

臨床資料  
兒童患者短期(急性)治療  
兒童及青少年：下表為由兩個包括 403 位二至十七歲患者，且為時 6 週以乳膏基劑為對照組，患者每天以 Elidel® 1% 乳膏治療 2 次的試驗資料彙總在一起。

		孩童及青少年		
評估目標	條件	Elidel® 1% (N=267)	乳膏基劑 (N=136)	p-value
研究者總體評估 (IGA) *	患部乾淨或近乎乾淨 <sup>1</sup>	34.8%	18.4%	< 0.001
研究者總體評估 (IGA) *	改善 <sup>2</sup>	59.9%	33%	沒作
搔癢	輕微或沒有	56.6%	33.8%	< 0.001
濕疹面積嚴重度指數 <sup>3</sup>	整體表現(平均改變%) <sup>3</sup>	-43.6	-0.7	< 0.001
濕疹面積嚴重度指數 <sup>3</sup>	頭部/頸部(平均改變%) <sup>3</sup>	-61.1	+0.6	< 0.001

\* Investigators Global Assessment (IGA) 研究者總體評估  
° Eczema Area Severity Index (EASI) 溼疹面積嚴重度指數：臨床症狀變化及患部面積的平均值(%)，例如紅斑、浸滲、剝皮，及苔蘚化。  
1：P 值以試驗單位分層的 CMH 試驗為依據。  
2：改善的定義：IGA 比基礎期時低。  
3：P 值以 EASI 於第 43 天評估標的 ANCOVA 模式為依據，試驗單位及治療方法均為影響因素，而基準期(第一天)的 EASI 為一變異數(covariate)。

治療一週內，44% 的兒童、青少年患者之搔癢症狀即有明顯的改善。  
兒童患者長期治療  
有兩個長期治療異位性皮膚炎的雙盲試驗，共納入了 713 位兒童及青少年的患者(2-17 歲)及 251 位嬰兒患者(3-23 個月大)，評估以 Elidel® 1% 乳膏當作第一線基礎治療藥品的效果。  
除了濕潤劑以外，Elidel® 治療組在發癢及發紅的第一個症狀出現時，即給予 Elidel® 1% 乳膏，以防止異位性皮膚炎像火焰一般擴散開來。只有在 Elidel® 1% 乳膏不能控制住上述惡化的情形時，才開始以中等藥效的局部皮質類固醇來治療。  
對照組則接受標準的治療方式，包括濕潤劑及中效的局部皮質類固醇來治療症狀。對照組使用 Elidel® 基劑來取代 Elidel® 1% 乳膏，以達到雙盲的效果。此兩項試驗均證實，以 Elidel® 1% 乳膏當第一線治療，可以有效地減少症狀擴散的發生率；第一線使用 Elidel® 1% 乳膏在所有後續的評估項目中(濕疹面積嚴重度指數、研究者總體評估及主觀評估)，搔癢的症狀在使用 Elidel® 1% 乳膏一週內被控制住。Elidel® 1% 乳膏組完成 6 個月治療的人數明顯地比對照組多兒童(Elidel® 1% 乳膏組為 61%，而對照組為 34%)。Elidel® 1% 乳膏組完成 12 個月治療的人數亦也比對照組顯著地多(兒童：Elidel® 組為 51

%，而對照組為 28%），且無症狀發作的情形。在前 6 個月治療期間，Elidel® 1% 乳膏組沒有使用皮質類固醇的人數，明顯地比對照組多（兒童：Elidel® 1% 乳膏組 65%，對照組 37%）。在 12 個月治療期間 Elidel® 1% 組沒有使用皮質類固醇的人數亦明顯地比對照組多（兒童：Elidel® 1% 乳膏組 57%，對照組 32%）。Elidel® 1% 乳膏的藥效一直持續著，以預防病況惡化成嚴重的症狀。

#### 特別研究

耐受性 (tolerability) 研究證實 Elidel® 1% 乳膏不會引起刺激感覺、接觸性敏感、光毒性或光敏感性之反應。

曾以 16 位健康受試者進行 Elidel® 1% 乳膏可能引起皮膚萎縮的研究，以中效及強效的局部類固醇 (betamethasone-17-valerate 0.1% 乳膏、triamcinolone acetonide 0.1% 乳膏) 及乳膏基劑進行為時 4 週之比較研究。上述兩種類固醇明顯地減少皮膚的厚度，此可由超音波測量出，而 Elidel® 1% 乳膏及乳膏基劑則不會減少皮膚的厚度。

#### 藥品動力學

##### 成人的吸收

曾以 12 位成人患者每日塗抹 Elidel® 1% 乳膏兩次，且連續使用三週，來探討 pimecrolimus 對人體全身性的影響。這些患者異位性皮膚炎 (濕疹) 的患部面積佔其體表面積 (Body Surface Area) 之 15-59%，77.5% pimecrolimus 血中的濃度低於分析 (assay) 的最低準確測量濃度 (L<sub>o</sub>Q) 0.5 ng/ml，而所有檢品中 99.8% 之血中 pimecrolimus 濃度小於 1.0 ng/ml，其中有一位患者檢測出最高的 pimecrolimus 血中濃度為 1.4 ng/ml。

40 位在研究基礎期，患部佔其體表面積之 14 ~ 62% 的患者，以 Elidel® 治療長達 1 年，其中 98% 的患者測出之 pimecrolimus 血中濃度同樣的低，大部份以最低準確測量濃度 (L<sub>o</sub>Q) 還要低。只有 2 位患者在治療第 6 週時，測出最高的血中濃度 0.8ng/mL；沒有任何患者的血中 pimecrolimus 濃度在治療的 12 個月中有增加的情形。13 位患有手部皮膚炎的患者，每日塗抹 Elidel® 兩次，連續治療 3 週 (手掌及手背的手部表面均塗抹 Elidel®，並覆蓋整晚至次日)，測量到最高的血中 pimecrolimus 濃度為 0.91ng/mL。

假設在局部給藥後，大部份患者血中 pimecrolimus 濃度比最低準確測量濃度 (L<sub>o</sub>Q) 還低，則此藥品曲線下面積 (AUC) 不可能單從患者的幾個血中濃度值計算出來。8 位罹患異位性皮膚炎的患者，如果每次回診當天均至少測出三次的血中濃度，則其曲線下面積 (AUC<sub>0-12 小時</sub>) 為 2.5 至 11.4 (ng × h) /mL。

##### 兒童的吸收

58 位年齡自 3 個月到 14 歲罹患異位性皮膚炎 (濕疹)，且患部佔其總體表面積 10 ~ 92% 的兒童患者，曾參與 pimecrolimus 全身性吸收的研究。這些兒童每天使用 Elidel® 1% 乳膏兩次，連續治療 3 週，其中有 5 位甚至因「必須用藥」的原因而繼續治療長達一年。不論其治療患部面積有多大或治療期間有多長，從這些兒童測出的血中 pimecrolimus 濃度同樣的低，他們的濃度範圍與使用同樣治療方式的成人類似，其中 60% 兒童血中 pimecrolimus 濃度低於 0.5ng/mL (L<sub>o</sub>Q)，且 97% 的兒童測出之濃度低於 2ng/mL，只有 2 位 8 個月至 14 歲的兒童，其測出之最高濃度為 2.0ng/mL。

##### 與口服藥動學資料的比較

乾癬患者給予每天一次每次 5 毫克，至每天兩次每次 30 毫克的 pimecrolimus，連續治療 4 週，證實患者對每種劑量 pimecrolimus 均有良好耐受性，甚至包括最大劑量亦然；同時也沒有明顯的副作用報告，對於身體檢查、生命跡象及檢驗項目 (包括腎功能) 安全性的評估參數亦沒有明顯的改變。最高劑量之 AUC<sub>0-12 小時</sub> 為 294.9 (ng × h) /mL，此濃度比患有異位性皮膚炎成人患者連續 3 週，每天局部塗抹 Elidel® 兩次的 AUC<sub>0-12 小時</sub>：11.4 (ng × h) /mL 還要高約 26 倍，亦比同樣疾病及同樣給藥方式的兒童患者 (AUC<sub>0-12 小時</sub>：18.8 (ng × h) /mL) 高約 16 倍。

##### 分布、代謝及排泄

因為 pimecrolimus 對皮膚有選擇性，因此患者在局部使用後，其血中 pimecrolimus 濃度非常低，所以 pimecrolimus 的代謝作用不能以局部給藥後推論之。在單次口服給予健康受試者具放射性 pimecrolimus 後，其血液中最主要與藥品有關的成份為未改變的 pimecrolimus，及由氧一去甲基化 (O-demethylated) 與氧化反應產生的許多具有中度極性 (polarity) 的次要代謝物。具放射性的 pimecrolimus 主要由糞便中排泄 (78.4%)，僅有小部份由尿液中排出 (2.5%)。放射性的總平均回收率為 80.9%。尿液中無法測出原來的化合物，糞便中亦僅測出未改變之 pimecrolimus 小於 1% 的放射性。人體皮膚的體外試驗並無觀察到藥物的代謝作用。

#### 臨床前體外試驗之安全性資料

##### 皮膚用藥後的毒性研究

曾以不同動物進行過各種有關 pimecrolimus 乳膏安全性的實驗，但無證據顯示其會引起刺激感、(光) 敏感、局部或全身性的毒性。

一項為時 2 年，給予老鼠 Elidel® 1% 乳膏，觀察其是否會引起皮膚腫瘤的研究中，發現給予 pimecrolimus 高達 10 毫克 / 公斤 / 天或 110 毫克 / 平方公尺 / 天的劑量，且其 AUC<sub>0-12 小時</sub> 為 125 (ng × h) /mL (相當於臨床試驗中兒童患者所觀察到最高血中濃度的 3.3 倍) 時，亦沒有皮膚或全身致癌性的作用。一項老鼠皮膚致癌性的研究，係以 pimecrolimus 混於酒精溶液中給藥，即使給予最大劑量 4 毫克 / 公斤 / 天或 12 毫克 / 平方公尺 / 天，此時其 AUC<sub>0-12 小時</sub> 為 1040 (ng × h) /mL (相當於臨床試驗中兒童患者所觀察到最高血中濃度的 27 倍)，亦不會增加皮膚或其它器官腫瘤的發生率。

在 52 週皮膚光致癌性試驗中，控制組的正常無毛小鼠在照射 UV 射線後會引起皮膚癌 (40 週的給藥及照射期及 12 週的觀察期)，但在局部塗抹 Elidel® 軟膏賦型劑的無毛小鼠，照射 UV 射線引起皮膚癌的時間會更加縮短；Elidel® 軟膏主成份並不會再有加成作用，即再減少致癌時間。

雖然 Elidel® 在人體並無光毒性之發現，但由於 Elidel® 軟膏在動物光致癌性試驗中縮短皮膚致癌時間，故使用 Elidel® 1% 軟膏病患宜以減少或避免天然、人工的日照為宜。

在有關生育的研究中，即使以最高劑量 10 毫克 / 公斤 / 天或 110 毫克 / 平方公尺 / 天給予老鼠及 10 毫克 / 公斤 / 天或 36 毫克 / 平方公尺 / 天給予兔子，亦無發現 pimecrolimus 會對母體或胎兒產生毒性。對於兔子而言，其 AUC<sub>0-12 小時</sub> 為 24.8 (ng × h) /mL，但是老鼠的 AUC 值則無法計算出。

##### 口服藥後的毒性研究

以下的動物實驗中，因使用超過人體最大的劑量，造成在臨床試驗中沒有發現的副作用，這些作用可能與臨床使用無關。老鼠生殖作用的研究中，給予老鼠口服 pimecrolimus 劑量高達 45 毫克 / 公斤 / 天或 490 毫克 / 平方公尺 / 天，以外插法得到平均區段下濃度 AUC<sub>0-12 小時</sub> 1448 (ng × h) /mL (相當於成人患者最高血中濃度的 63 倍)，母鼠出現了輕微的毒性症狀，發情週期障礙植床後的胚胎流失及幼鼠身材變小。如果給予 10 毫克 / 公斤 / 天或 110 毫克 / 平方公尺 / 天的劑量，以外插法得到平均 AUC<sub>0-24 小時</sub> 值為 465 (ng × h) /mL (相當於成人患者，最高血中濃度的至少 20 倍)，則不會影響其生殖作用。在一項以口服方式給予兔子的生殖作用研究中，給予 20 毫克 / 公斤 / 天或 72 毫克 / 平方公尺 / 天的最大劑量，以外插法得到平均 AUC<sub>0-12 小時</sub> 值為 147 (ng × h) /mL (相當於成人患者最高血中濃度的至少 6 倍)，出現母兔方面的毒性反應，但沒有發現胚胎毒性或

致畸胎性。

在一項口服方式給藥的老鼠致癌性研究中，給予 45 毫克 / 公斤 / 天或 135 毫克 / 平方公尺 / 天的劑量，可以算出 AUC<sub>0-12 小時</sub> 值為 9821 (ng × h) /mL (相當於臨床試驗中觀察到兒童患者最高血中濃度的至少 258 倍)，結果導致淋巴瘤的機率比對照組高 13%，且併有免疫系統抑制的症狀。

如果給予 15 毫克 / 公斤 / 天或 45 毫克 / 公斤 / 天的劑量，可以算出 AUC<sub>0-12 小時</sub> 的值等於 5059 (ng × h) /mL (相當於臨床試驗中觀察到兒童患者最高血中濃度的 133 倍)，則不會導致淋巴瘤或影響免疫系統的情形。在一項口服方式給藥的老鼠致癌性研究，給藥高達 10 毫克 / 公斤 / 天或 110 毫克 / 平方公尺 / 天，超過了最大可容忍的劑量；其 AUC<sub>0-12 小時</sub> 值為 1550 (ng × h) /mL (相當於臨床試驗中觀察到兒童患者最高血中濃度的 41 倍) 時，沒有發現有致癌性的情形。

在一項為期 39 週的猴子口服毒性研究中，從 15 毫克 / 公斤 / 日的劑量開始，觀察到與劑量相關的 IRLD (與免疫抑制相關的淋巴增生疾病) 伴隨著淋巴隱伏病毒 (LCV) 及其它伺機型感染，對應於平均的時間曲線下面積 AUC<sub>(0-24)</sub> 值為 1193 毫微克 × 小時 / 毫升 (相當於在臨床試驗的小兒科患者中所觀察到最大暴露量的 31 倍)。在 45 毫克 / 公斤 / 日的劑量下，平均的時間曲線下面積 AUC<sub>(0-24)</sub> 值為 3945 毫微克 × 小時 / 毫升 (相當於在臨床試驗的小兒科患者中所觀察到最大暴露量的 104 倍)，IRLD 伴隨發生在化合物相關之免疫抑制後續發的死亡率 / 垂死率、食物消耗量和體重減少，和病理變化。停止服藥後，對於實驗動物的影響才得以恢復及 / 或至少出現部份逆轉。

一系列體外和體內的基因毒性研究，包括 Ames 分析、小鼠淋巴瘤 L5178Y 分析，以 V79 中國大類鼠進行染色體傷害分析及以小老鼠進行的微核試驗中，並無發現 pimecrolimus 具基因突變及基因碎裂的可能性。

#### 賦形劑

Triglycerides, oleyl alcohol, propylene glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, mono- and diglycerides, sodium cetostearyl sulphate, benzyl alcohol, citric acid, sodium hydroxide, purified water。

#### 配伍禁忌

由於沒有本藥品與其他藥品之間的相容性研究，使用本藥品時務必不能與其他外用的藥品併用。

潤滑劑可與 Elidel® 1% 乳膏一起使用。(請見 "用法用量")

#### 貯存

不可存放於超過 25°C 的溫度中。不可冷凍。

Elidel® 1% 乳膏必須於包裝上所印之有效期內使用。

#### 使用指示 / 操作及處置

注意：Elidel® 乳膏應置於兒童拿不到及看不到的地方。此藥品只處方供您使用，勿給其他人使用或用來治療其他的疾病。

請完全遵照醫師或藥師的指示使用本藥品。如有任何問題請諮詢醫師或藥師。

Elidel® 1% 乳膏可使用於所有部位的皮膚，包括頭部、臉部、頸部及皮膚的皺褶處。

請按照下列方式使用本藥品：

- 洗淨及弄乾雙手。
- 打開軟管 (第一次使用時必須用蓋子頂端的尖釘戳破軟管開口)。
- 將乳膏擠壓於手指上。
- 將一薄層的 Elidel® 1% 乳膏完全覆蓋於皮膚患部。
- 輕輕地塗抹。
- 把蓋子放回軟管上。

本藥品應每天使用兩次，例如：早上及晚上各擦一次。潤滑劑 (Emollients) 可以於塗抹 Elidel® 1% 乳膏後立即使用；然而，剛洗澡後應先使用潤滑劑 (Emollients)，再塗抹 Elidel® 1% 乳膏。

任何沒有用過的藥品或廢棄物均應按照當地法令處理之。

本藥品一旦被打開，應在 1 年內使用。

製造廠：Novartis Pharma Produktions GmbH

廠址：Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市仁愛路二段 99 號 11 樓

電話：(02) 2341-6580

Information issued : Nov. 2004

TWI180305