外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“杏輝”頓安膚乳膏	申請廠商	杏輝藥品工業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製　　字　第　048391　號		

99. 9. 20

〝杏輝〞　　cGMP藥品

頓安膚 乳 膏

METSONE Cream 0.1%〝Sinphar〞

行政院衛生署 食品藥物管理局 騎縫章

成份：Each gm contains：
Mometasone Furoate.....1mg

賦形劑：White petrolatum、Cetanol、Stearic acid、Polyoxyethylene cetylether、Glyceryl monostearate、Propylene glycol fatty acid ester、Propyl paraben、Glycerin、Methyl paraben、Pharmasolve、Diethanolamine、Water purified。

作用：Mometasone Furoate為一種合成的類固醇，具有抗發炎、止癢及血管收縮等特性。

適應症：對類固醇具有感受性之皮膚病所引起之炎性反應及搔癢之緩解。

劑量及使用方法：每日一次，薄敷於患處。

副作用：使用本品極少發生的局部副作用包括：皮膚感覺異常、搔癢和皮膚萎縮症狀。使用其他外用類固醇製劑曾有少數有關下列局部副作用的報告：刺激性、多毛症、色素沉著不全(hypopigmentation)、口周皮膚炎(perioral dermatitis)，過敏性接觸皮膚炎、皮膚浸軟、二次感染、皺摺及汗疹。

禁忌症：禁用於對mometasone furoate或其他類固醇，或製劑中任一成份過敏的病人。

注意事項：如有刺激、過敏發生，應停用本劑，並施予適當治療。如患處有感染發生，應開始用抗黴菌劑和抗生素，如果情況未見好轉，則應停用本劑，直至感染得到適當控制。全身性使用之類固醇易引起的副作用，如腎上腺抑制，偶爾也會發生在局部使用之類固醇，特別易發生於嬰幼兒。

若廣大的體表面積治療或密閉式技術使用局部類固醇會增加全身性的吸收，所以在這樣情況下長期使用本劑，尤其嬰幼兒，需特別小心。兒童使用局部類固醇較成人病患更易導致下視丘－腦下垂體軸功能抑制及Cushing's syndrome，因為體表面積／體重的比例較大。兒童局部使用類固醇必須將劑量限制在可達有效治療的最低使用量，長期的類固醇治療可能會干擾兒童的生長發育。

本劑不可作為眼用。

懷孕或哺乳婦女：本品對懷孕婦女的安全性尚未建立，因此只有在對母體的有益性大於對胎兒的危險性時才可使用局部類固醇。此等級的藥品不得大量或長期使用於懷孕婦女。

局部使用類固醇，尚不知全身的吸收量是否會分泌在乳汁中到達可測得的量，但全身性給藥的類固醇會分泌於乳汁之中，然而其分泌量不足以影響幼兒。在用藥期間應先評估用藥對母親的重要性，再決定停止哺乳或停藥。

過量使用：症狀－過量長期使用會抑制下視丘－腦下垂體功能，引起腎上腺功能抑制。

治療方法－可給予適當的症狀療法。急性皮質類固醇過多為可逆反應。如有需要，可作適當處理來治療電解質不平衡。如果為慢性中毒，建議以漸進式中止類固醇治療。

本藥須由醫師處方使用　　衛署藥製字第048391號
G-9383號

包　裝：1000公克以下鋁管裝、塑膠罐裝。

儲存於25℃以下

cGMP Sinphar® 杏輝藥品工業股份有限公司
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG - SHAN SHINE, I - LAN, TAIWAN
消費者服務專線：(0800)015151　　website：http：//www.sinphar.com

杏輝藥品工業股份有限公司

※ 外文仿單應檢附中文譯文