

仿單標籤粘貼表

產品名稱	樂得美乳膏5%	申請廠商	台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸	字第	023790 號

92.9.10



※外文仿單應檢附中文譯本

No 008556

不推薦使用 Aldara 乳膏。Aldara 有可能會加重原有的皮膚發炎。

病人使用須知
病人在使用 Aldara™ 乳膏 5% 前必須接受下列資訊和指示。

Aldara™ 乳膏 5% 是否會減低生殖器官/肛門周圍疣的傳染，目前仍未知。
Aldara™ 乳膏 5% 可能減弱保險套和陰道隔膜的功能，因此不推薦一起使用。

1. 本藥為外用藥需由醫生指示使用，藥品不得碰觸眼睛。
2. 治療的患部不能用繃帶包裹，或覆蓋紗布。
3. 當塗上藥後，要避免做性接觸(性交，肛交，口交)。
4. 塗藥後 6-10 小時後用中性皂和清水洗淨。
5. 通常在塗藥區域或其周圍，有下列皮膚反應：如紅斑、糜爛、剝皮、薄片剝落，及浮腫。反應大都是輕微或中度的，若是嚴重反應，請速告知診察醫生。
6. 未剝包皮之男性使用 Aldara™ 乳膏治療包皮下之疣時，應每天縮回包皮，清洗患部。
7. 因為 Aldara™ 並不能根治疣患，病人應注意，在 Aldara™ 治療當中仍有可能會長出新的疣。

致癌性：細胞突變性和生育傷害性
尚無對啮齒類動物的致癌性資料。

Imiquimod 對一系列不同組織突變分析試驗，諸如 Ames，髓鼠淋巴瘤細胞瘤，CHO 染色體變異，人類淋巴染色體變異，SHE 細胞轉型，老鼠和大類鼠的骨髓細胞生殖，和髓鼠顯性致命試驗，都無反應。每日口服方式投予老鼠 8 倍人類推薦劑量(以 mg/m² 計)，歷經交配，懷孕、分娩與哺乳的繁殖過程都無害。

懷孕
懷孕安全分級是 B 級：

亦即沒有適當及控制良好的孕婦試驗。並未發現畸胎。Imiquimod 對老鼠或兔子的畸胎試驗，並未發現畸胎。以高毒性劑量，即 28 倍人類劑量(以 mg/m² 計)給母鼠，發現其所生之老鼠有體重減輕與骨化延遲的現象。另外給予懷孕母鼠 8 倍人類劑量之 Imiquimod，對其所生老鼠之成長，並無明顯的不良作用。

哺乳的母親
未知在局部塗上 Imiquimod 後會不會在乳汁中發現。

兒童使用
對 18 歲以下的安全性和有效性尚未建立。

製造廠：
3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough LE11 0SF, United Kingdom
美商 3M 台灣子公司
台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
地址：106 臺北市仁愛路三段 136 號 13 樓
電話：(02)2704-9011



衛署藥輸字第 023790 號
藥物資料說明，供使用者參考
「樂得美™」乳膏 5%
Aldara™ Cream 5%

說明書內容

說明書的目的是回答一些關於「樂得美」(Aldara™)常見的問題，因此並不包括一切有關的資料，亦不可取代醫生或藥師的指示。如需要獲得「樂得美」的進一步資料，請向醫生或藥劑查詢。
所有藥物均具有效益，但同時附帶風險。醫生在為您處方「樂得美」的時候，已權衡兩者的輕重。如對使用「樂得美」有任何疑慮，請向醫生或藥劑查詢。請將本說明書與「樂得美」乳膏一併存放，以便隨時查詢。

產品說明

「樂得美」乳膏是一種呈白色至淡黃色的膏狀物體。每盒乳膏內分 12 小包，以獨立錫紙包裝，每包可用一次，內含 250 毫克乳膏，足夠塗抹面積達 20 平方釐米的疣患。

反應。常見的副作用包括紅腫、皮膚瘙癢、皮膚脫屑與腫脹、反下組織硬化、細小潰瘍、皮膚時感刺痛、及下出現小氣泡等。有時局部使用後會有發癢、灼熱與疼痛的感覺。大部份的皮膚反應均屬溫和至中等，在停藥兩週後即可恢復正常。
這些副作用亦可能是乳膏發揮功用的跡象。若皮膚反應過於嚴重或感到擾為不適，應以性質溫和的肥皂和清水洗去乳膏，並與醫生或藥劑聯絡。
若出現皮膚不適之反應，不在以上所述之範圍內，也請諮詢你的醫生或藥師。

用藥過量

使用過多「樂得美」乳膏，會引起皮膚出現嚴重的反應。因此，應以性質溫和的肥皂和清水洗去多餘的乳膏。皮膚反應問題一經解決，便應繼續療程。
誤吞乳膏會引起噁心、嘔吐頭痛、肌肉疼痛和發熱。若誤吞乳膏，請立即到就近的急診室求醫或通知醫生。

儲存方法

應把「樂得美」乳膏存放在陰涼而乾燥的地方，溫度保持在 25°C 以下。但切勿冷凍。請小心存放「樂得美」，勿讓兒童拿到。

「樂得美」於英國製造。
本說明書於 2000 年 1 月擬備。
(上述內容以英文資料為準)

包裝：

「樂得美™」乳膏 5%
Aldara™ (imiquimod) Cream 5%，每小包是單次使用包裝，內裝 250mg 乳膏，每盒 12 小包以下。
避免貯存在超過 25°C 地方，且不可冷凍。

製造廠：
3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough
LE11 0SF, United Kingdom

美商 3M 台灣子公司
美商 3M 台灣子公司
台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
地址：106 臺北市仁愛路三段 136 號 13 樓
電話：(02)2704-9011

you pinroghs noy xacuanreara ununp durnp sifgheueq pue xskp the ths tsirspif
llm xopop unoy, xunqndepd aiwocqoq to puqini, or unantnqregeuqunq unof, lei, tsitru, roq,
?Bunipeel-reasreabq, eliqiiv, or xacuanreardd Bununp jepsisusq to wagh, noof, op, thah

001=N
apicqA

601=N
%5 poumibunl

influenza-like symptoms and myalgia.
Adverse reactions reported to Aldara are listed below; also included are soreness.
to patients are listed below; also included are soreness.
to patients are listed below; also included are soreness.

不推薦使用Aldara 乳膏。Aldara 有可能會加重原有的皮膚發炎。

病人使用須知

病人在使用Aldara™乳膏5% 前必須接受下列資訊和指示。

Aldara™乳膏5% 是否會減低生殖器/肛門周圍疣的傳染，目前仍未知。

Aldara™乳膏5% 可能減弱保險套和陰道隔膜的功能，因此不推薦一起使用。

1. 本藥為外用藥需由醫生指示使用，藥品不得碰觸眼睛。
2. 治療的患部不能用繃帶包紮，或覆蓋紗布。
3. 當塗上藥後，要避免做性接觸（性交，肛交，口交）。
4. 塗藥後6-10小時後用中性皂和清水洗淨。
5. 通常在塗藥區域或其周圍，有下列皮膚反應：如紅斑、糜爛、剝皮/薄片剝落，及浮腫。反應大都是輕微或中度的，若是嚴重反應，請速告知診療醫生。
6. 未割包皮之男性使用Aldara™乳膏治療包皮下之疣時，應每天縮回包皮，清洗患部。
7. 因為Aldara™並不能根治疣患，病人應注意，在Aldara™治療當中仍有可能會長出新的疣。

致癌性，細胞突變性和生育傷害性
尚無對啮齒類動物的致癌性資料。

Imiquimod對一系列八種不同機率突變分析試驗，諸如Ames，鱈鼠淋巴細胞瘤，CHO染色體變異，人類淋巴染色體變異，SHE細胞轉型，老鼠和大頰鼠的骨髓細胞生殖，和鱈鼠顯性致命試驗，都無反應。每日口服方式授予老鼠8倍人類推薦劑量（以mg/m²計），歷經交配，懷孕、分娩與哺乳的繁殖過程都無害。

懷孕

懷孕安全性分級是B級：

亦即沒有適當及控制良好的孕婦試驗。

Imiquimod對老鼠或兔子的畸胎試驗，並未發現畸胎。以高毒性劑量，即28倍人類劑量（以mg/m²計）給母鼠，發現其所生之老鼠有體重減輕與骨化延遲的現象。

另外給予懷孕母鼠8倍人類劑量之Imiquimod，對其所生老鼠之成長，並無明顯的不良作用。

哺乳的母親

未知在局部塗上Imiquimod後會不會在乳汁中發現。

兒童使用

對18歲以下的安全性和有效性尚未建立。

製造廠：

3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough LE11 0SF, United Kingdom

藥商：

美商3M台灣子公司
台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
地址：106臺北市仁愛路三段136號13樓
電話：(02)2704-9011

衛署藥輸字第023790號

藥物資料說明，供使用者參考

「樂得美™」乳膏5%

Aldara™ Cream 5%

說明書內容

本說明書的目的是回答一些關於「樂得美」(Aldara™)常見的問題，因此並不包括一切有關的資料，亦不可取代醫生或藥師的指示。如需獲得「樂得美」的進一步資料，請向醫生或藥師查詢。

所有藥物均具有效益，但同時附帶風險。醫生在為您處方「樂得美」的時候，已權衡兩者的輕重。如對使用「樂得美」有任何疑慮，請向醫生或藥師查詢。請將本說明書與「樂得美」乳膏一併存放，以便隨時查詢。

產品說明

「樂得美」乳膏是一種呈白色至淡黃色的膏狀物體。每盒乳膏內分12小包，以獨立錫紙包裝，每包可用一次，內含250毫克乳膏，足夠塗抹面積達20平方釐米的疣患。

應。常見的副作用包括紅腫、皮膚磨損、皮膚脫屑與腫脹、皮下組織硬化、細小瘡患、治療時患處結痂、皮下出現小氣泡等。有時局部使用後會有發癢、灼熱與疼痛的感覺。大部份的皮膚反應均屬溫和至中等，在停藥兩週後即可恢復正常。

這些副作用亦可能是乳膏發揮功用的跡象。若皮膚反應過於嚴重或感到極不適，應以性質溫和的肥皂和清水洗去乳膏，並與醫生或藥師聯絡。若新皮膚不適之反應，不在以上所述之範圍內，也請諮詢你的醫生或藥師。

用藥過量

使用過多「樂得美」乳膏，會引致皮膚出現嚴重的反應。因此，應以性質溫和的肥皂和清水洗去多餘的乳膏。皮膚反應問題一經解決，便應繼續療程。誤吞乳膏會引致噁心、嘔吐頭痛、肌肉疼痛和發熱。若誤吞乳膏，請立即到就近的急診室求醫或通知醫生。

儲存方法

應把「樂得美」乳膏存放在陰涼而乾燥的地方，溫度保持在25°C以下。但切勿冷凍。請小心存放「樂得美」，勿讓兒童拿取。

「樂得美」於英國製造。

本說明書於2000年1月擬備。

(上述內容以英文資料為準)

包裝：

「樂得美™」乳膏5%

Aldara™ (imiquimod) Cream 5%，每小包是單次使用包裝，

內裝250mg乳膏，每盒12小包以下。

避免貯存在超過25°C地方，且不可冷凍。

製造廠：

3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough
LE11 0SF, United Kingdom

藥商：

美商3M台灣子公司
台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
地址：106臺北市仁愛路三段136號13樓
電話：(02)2704-9011

What do you have to consider during pregnancy or while breast-feeding?
You must tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. Your doctor will discuss the risks and benefits of using Aldara cream during pregnancy. You should not

Adverse events judged to be probably or possibly related to Aldara reported by more than 5% of patients are listed below; also included are soreness, influenza-like symptoms and myalgia.

Vehicle
N=100

Imiquimod 5%
N=109

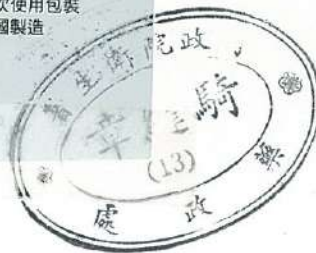


仿單標籤粘貼表

產品名稱	樂得美乳膏 5%	申請廠商	台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
------	----------	------	------------------

衛生署給證號碼 衛署藥輸字第 023790 號

(正面)



93. 9. 17

(反面)

