用户需知使用手册

**EKZEMSALBE "F"-Agepha**

活性成分： 醋酸氢化可的松

**说明书包含重要信息，请您在使用此药之前，仔细阅读全部内容。**

- 请保留本说明书，以防您以后想再次查阅。

- 如果您有任何进一步的问题，请咨询您的医生或药剂师。

- 此药是为您个人所开的，请不要给其他人使用。即使其他人与您有相同的症状，可能也会伤害到其他人。

- 如果您发现有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。本说明书中未提及的副作用同样适用此建议。详见第4节。

**本说明书的内容如下**：

1.什么是”Ｆ”- Agepha湿疹软膏及其用途。

2.使用”Ｆ”- Agepha湿疹软膏之前应该注意什么。

3.如何使用”Ｆ”- Agepha湿疹软膏。

4.可能的副作用是什么。

5. "F"-Agepha湿疹软膏应如何储存。

6. 包装的内容和其他信息。

**1.什么是"Ｆ"- Agepha湿疹软膏及其用途？**

“Ｆ”- Agepha湿疹软膏含有弱效糖皮质激素（可的松）氢化可的松作为活性成分。该物质具有抗炎，抗过敏和抗瘙痒的特性。

**“Ｆ”- Agepha湿疹软膏用于外部治疗**

对局部糖皮质激素治疗有反应的皮肤病，适用于使用弱作用的可的松，特别是急性和慢性湿疹（如特应性湿疹、脂溢性皮炎）。

**2.使用”Ｆ”- Agepha湿疹软膏之前应该注意什么？**

**以下情况不得使用”Ｆ”- Agepha湿疹软膏：**

•如果您对氢化可的松或第6节所列的任何其他成分过敏。

•口周皮炎（口腔周围皮肤的炎症，有丘疹和脓疱）。

•酒糟鼻（脸部的炎症性皮肤病）

•皮肤结核

•梅毒引起的皮肤变化

•病毒性疾病 （如天花、冷疮等）

**警告和预防措施**

请勿在眼睛局部使用"F"- Agepha 湿疹软膏。

使用"F"- Agepha 湿疹软膏之前，请咨询您的医生或药剂师。

在长期或大面积使用的情况下，特别是在包扎和直接接触粘膜的情况下，不能排除再吸收的可能性（通过皮肤吸收到体内）。在这些情况下，必须注意禁忌症（如即将接种疫苗）和全身糖皮质激素治疗的副作用（如果服用或注射糖皮质激素）。

**儿童使用应注意什么**

像所有的外用皮质激素制剂一样，湿疹软膏 "F"-Agepha也可用于婴儿、幼儿和12岁以下的儿童，建议短期（少于7天）和小范围（不用于大面积的皮肤）使用。一般来说，用可的松（cortisone）外用制剂治疗儿童时应更加谨慎，因为与成人相比，可的松被儿童皮肤吸收的几率可能会提高。因此，建议仅在评估了潜在用药好处高于风险，才对12岁以下儿童使用氢化可的松。

对于其母亲在怀孕期间或哺乳期间接受长期和大面积治疗的新生儿--尽管有相反的建议—但可能存在肾上腺功能下降的风险。

对于由细菌或真菌引起的皮肤病，可的松应该与分别对真菌或细菌有效的物质一起使用，或者只在疾病得到适当控制后使用。

使用可的松后，皮肤感染的风险会增加。

**在生殖器官或肛门区域使用时请注意：**

“Ｆ”- Agepha湿疹软膏和避孕套同时使用时，避孕套的抗撕裂性可能会降低，从而损害避孕套的安全性。

**"F"-Agepha湿疹软膏与其他药物的使用**

如果你正在服用或最近服用过任何其他药物，或者你打算服用或使用任何其他药物，请告诉你的医生或药剂师。

如果长期使用或大面积使用"F"-Agepha 湿疹软膏，特别是在密闭的包扎下，由于可能被吸收（可的松通过皮肤被吸收到体内），应注意观察糖皮质激素的反应。

**妊娠期和哺乳期**

如果您正处于妊娠期或哺乳期，或者您怀疑自己可能怀孕或打算怀孕，请在使用此药前征求医生或药剂师的意见。

湿疹软膏 "F"-Agepha只能在怀孕和哺乳期使用，并由医生进行仔细的风险-效益评估。应尽可能的短期和小面积使用。如果在怀孕期间进行长期治疗、大面积使用或用糖皮质激素覆盖敷料，有生长紊乱和对不利未出生婴儿的风险。

活性物质氢化可的松可通过皮肤进入乳汁。因此，在母乳喂养期间应避免长期和大量使用。

**能够驾驶和使用机器**

湿疹软膏 "F"-Agepha对驾驶或使用机器的能力没有影响。

**3.如何使用"Ｆ"- Agepha湿疹软膏？**

一定要严格按照本手册中的描述或医生或药剂师的嘱咐使用此药。如果你不确定，请询问你的医生或药剂师。

成人和12岁及以上青少年的建议剂量：

* 在开始用药前，先清洁受影响的皮肤区域，涂抹薄薄的一层"F"-Agepha湿疹软膏，并轻轻按摩。每天涂抹一到两次。
* 当皮肤变得没有刺激瘙痒，每天只需涂抹一次，每两到三天一次。
* 如果是慢性皮肤病，在皮肤湿疹情况好转后须继续治疗1至2周，以避免复发；如果是神经性皮炎，这种后续治疗可以延长到四到六周。
* 如果单独使用"F"-Agepha湿疹软膏，不需要进行包扎。

使用于儿童（0-12岁）

儿童用药，应在评估用药获益高于风险的情况下进行。遵循减剂量的原则，薄薄地涂在皮肤的受影响区域。（另见 "警告和预防措施 "一节关于儿童使用"）

肝/肾功能不全的患者：

没有具体的剂量建议

**4.可能的副作用是什么？**

跟所有的药物一样，本品也可能会引起副作用，尽管不是每个人都会出现这种副作用。

副作用出现频率的定义：

往往：超过1/10的人，100人中经常有1至10人

偶尔：每1,000人中有1至10人

很少：有万分之一到万分之十的人

非常罕见：少于1/10,000的人

不知道： 根据现有数据，无法估计

**感染和寄生虫病**

偶尔：继发感染

**皮肤和皮下组织紊乱**

偶尔：灼热、瘙痒、皮肤刺激、皮肤干燥。

在长期使用和/或覆盖式敷料的情况下，可能偶尔出现皮肤紊乱、血管扩张、疤痕条纹、类固醇痤疮、毛囊发炎、毛发过多、色素转移和口腔皮肤炎症。

**儿童副作用**

儿童对糖皮质激素可能比成人更敏感，因为他们的皮肤表面积跟体重比例更高。因此，儿童可能会吸收更多活性成分，并有潜在的严重副作用。因此，儿童用本药，应尽可能短的治疗时间，并使用尽可能低的剂量。

**报告副作用**

如果你发现有任何副作用，包括本手册中未提及的副作用，请联系你的医生或药剂师。

你也可以通过国家报告系统直接报告副作用：

联邦卫生保健安全办公室

Traisengasse 5

1200维也纳

传真：+43 (0)50 555 36207

网站：http://www.basg.gv.at/

通过报告副作用，你可以帮助提供更多关于这种药物安全性的信息

**5. "F"-Agepha湿疹软膏应如何储存？**

这种药不需要特殊的储存条件。请将此药放在儿童接触不到的地方，并始终拧紧盖子。

请勿在有效期过后使用此药，有效期已在纸盒和管子的折页上注明，到期日指的是表示月份的最后一天。

请勿将药品丢入废水或生活垃圾中。当你不再需要药物时，请向药剂师询问如何处理该药物，以保护环境。

**6. 包装的内容和其他信息**

**"F"-Agepha湿疹软膏包含哪些内容**

- 活性物质是：醋酸氢化可的松．1克软膏含有10毫克醋酸氢化可的松。

- 其他成分是：无水桉树，凡士林，纯水。

**F"-Agepha湿疹软膏的外观和包装内容**

1个折叠式盒子包含1管20克的白色软膏。

**制造商**

Agepha Pharma s.r.o.

SK-90301 Senec

电话：+421 692054 363

传真：+421 245528069

电子邮件：office@agepha.com

如需要有关产品的进一步信息，请联系当地医药代表

**市场注册号：11119**

**该包装单页最近一次修订是2015年9月**