



中華民國 107 年 03 月 30 日

函號：107 台參管 0010 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、正杏實業有限公司

副 本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主 旨：有關本公司藥品「散克巴點眼液(Sancoba ophthalmic solution)」包裝變更乙案，復如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品散克巴點眼液(Sancoba ophthalmic solution)」自批號 SK4129 起，將採用新包裝，新包裝預計於 107 年 4 月上旬起或舊包裝售罄後開始供貨。
- 二、 新舊包裝主要差異如下：
 1. 新包裝由一盒 10 瓶裝改為單瓶包裝，外盒及仿單排版方式略作更動。
 2. 外盒及瓶身標籤加印有效日期的標示方式(YMMMDD)，以利民眾閱讀、辨識。
 3. 外盒藥商 Logo 顏色變更，由單一顏色改為雙色。
 4. 外盒國際條碼變更為 4710841850011 (原為 4710841853098)，並新增 QR code。
 5. 新增瓶身條碼 4710841852015。上述變更已向衛生福利部申請並核准通過，詳見附件衛生福利部回函(衛授食字第 1066010641 號)、外盒包裝、瓶身標籤、仿單。
- 三、 新包裝為單瓶包裝故無附贈遮光袋，建議衛教病患將藥品保存於原紙盒內遮光存放。
- 四、 請針對上述變更，協助通知各醫院、診所、藥局客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：辻村明広

聯絡人：蘇盈瑾

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2007/FAX: 02-25678557

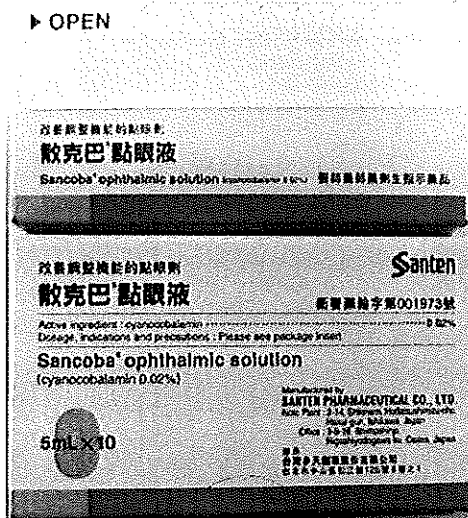


新包裝(單支裝)



(正、反面)

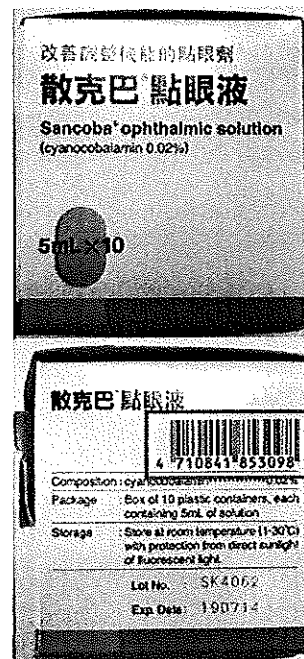
原包裝(10支裝)



(正、反面)

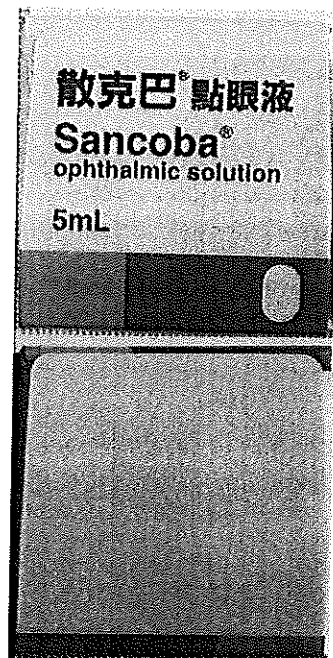


(左、右側)



(左、右側)

新包裝(單支裝)



(上、下蓋)

原包裝(10支裝)



(上、下蓋)



(瓶身)



(瓶身)

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：許芷瑤27877426
電子郵件信箱：irene-1019@fda.gov.tw

10457

臺北市松江路126號9樓之1

受文者：台灣參天製藥股份有限公司

發文日期：中華民國106年9月14日

發文字號：衛授食字第1066010641號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單外盒標籤核定本1份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第001973號「散克巴點眼液」依部授食字第1051402838號公告變更一案(案號：1066010641)，本部同意，隨函檢還仿單外盒標籤核定本1份，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年2月24日106台參醫0016號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單及外盒變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、依部授食字第1051402838號公告變更核備前輸入之產品，無須回收驗章。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

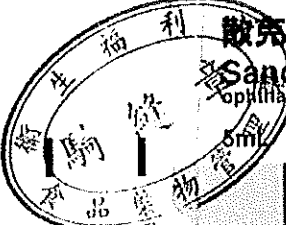
副本：

部長陳時中

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

106. 9. 12



Santen


有效成分及含量
Cyanocobalamin 0.02%

其他成分(賦形劑)
Benzalkonium Chloride,
Boric Acid, Sodium Borate,
Purified Water.

用途(適應症)
眼睛疲勞。

不得使用族群
曾因本藥成分引起過敏的人。

用法用量
一天3至4次。
每次1至2滴。



サンコバ点眼液
(台灣)

Santen

散克巴®點眼液
Sancoba®
ophthalmic solution

5mL

類別
醫師藥師藥劑生指示藥品

諮詢專線
02-2567-8603

使用前請詳閱說明書


衛署藥輸字第001973號

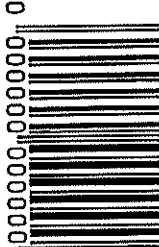
藥商
台灣參天製藥股份有限公司
台北市中山區松江路126號
9樓之1

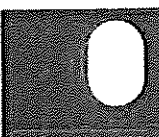
Lot No. _____

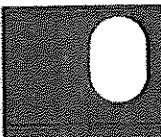
Exp. Date _____

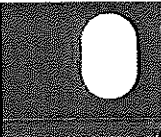
Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Nagasaki 2-11, Sakamoto, Higashi-ku, Nagasaki
Nippon, Japan 850-0191
Office: 4-13, Shinjohga, Ichikawa
Miyagi-prefecture, Japan 980-0801











① ② ③ ④ ⑤ ⑥

⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

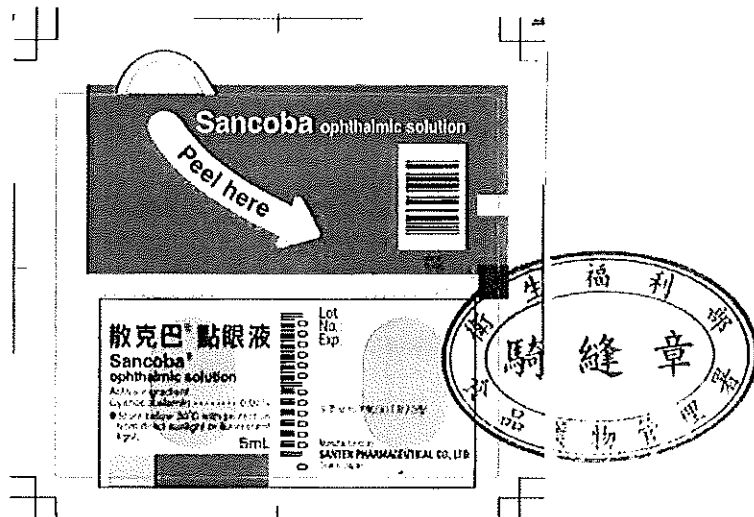
✓

※ 外文仿單應檢附中文譯文

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

106. 9. 12



✓

※ 外文仿單應檢附中文譯文

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸字第	001973	號

本說明書請與藥劑一同保管，
使用時請仔細閱讀。

Santen

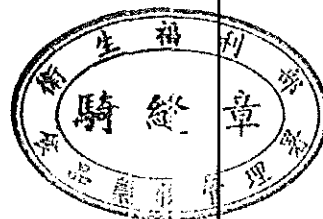
106. 9. 12

散克巴點眼液

Sancoba® ophthalmic solution
Cyanocobalamin 點眼液

衛署藥輸字第001973號

醫藥藥品衛生指示藥品



市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但
如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單
內容須與核定本之中文仿單內容相符，原商得
依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

發現存於肝臟之抗貧血因子；Vitamin B₁₂(Cyanocobalamin)隨近來
研發之成效，其物質代謝之生化學作用極為明瞭，因而在臨床應
用上適應症遍及多元化。由於 Vitamin B₁₂ 特別與神經組織有親和性。
本劑係將 Vitamin B₁₂(Cyanocobalamin)製成點眼劑，藉由 Vitamin
B₁₂(Cyanocobalamin)之點眼投與改善調節功能，特別對調節性眼
睛疲勞發揮藥效。另外，家兔研究試驗中，投與輔酶素型維生素
B₁₂(Coenzyme Vitamin B₁₂)可增加視網膜含氧量。

成分／有效成分含量

成分	含量	作用
維生素B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.02%	緩解眼睛疲勞

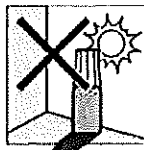
其他成分(賦形劑):氯化苯二甲煙銨(Benzalkonium Chloride)、硼酸
(Boric Acid)、pH調節劑(Sodium Borate)、純水(Purified Water)。

用途(適應症)

眼睛疲勞。

使用上注意事項

1. 有下列情形者，請勿使用：
曾因本藥成分引起過敏的人。
2. 有下列情形者，使用前請洽醫師診治：
正在接受醫師治療或醫師處方服藥的人。
3. 其他使用上注意事項：
 - (1) 為防止兒童誤食請妥為保管。
 - (2) 避免陽光直射。
 - (3) 使用前，請洗淨雙手。
 - (4) 請依照藥品標示使用。
 - (5) 以下情形，請勿繼續使用：
 1. 超過保存期限的眼藥水。
 2. 開瓶30天後。
 3. 藥液混濁、變色或出現異物時。
 - (6) 為避免污染藥品，使用時勿碰觸藥瓶瓶口，並避免與他人共用，
或以其他容器盛裝。
 - (7) 如需同時使用兩種以上眼藥時，請依下列方式使用，
以免影響藥效：
 1. 使用眼藥水與眼藥膏時，請先使用藥水，
間隔10分鐘以上再用藥膏。
 2. 使用兩種眼藥水時，建議間隔5分鐘以上。
 - (8) 配戴隱形眼鏡時，請勿使用含防腐劑及含懸浮液之眼藥水。



※ 外文仿單應檢附中

接背面

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

用法用量

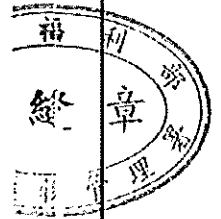
一天3至4次	每次1至2滴
--------	--------

警 語

1. 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：
 (1) 連續使用三天（或72小時）症狀沒有改善。
 (2) 使用後產生眼睛刺痛、持續視力模糊或眼睛持續發紅、腫、熱、刺激感。
 (3) 若有任何不適情況產生。
 (4) 發生過敏反應。

（主要文獻）

- 1) 鈴村昭弘：日本眼科紀要28,340（1977）
 2) 手島仁：日本眼科學會雜誌73,1711（1969）



包 裝

100毫升以下塑膠瓶裝

儲存條件

避免日光、螢光燈直射，30℃以下儲存

2016年10月



製造商

參天製藥株式会社
 日本國大阪府大阪市東淀川区
 下新庄3-9-19
 www.santen.co.jp

經銷商

台灣參天製藥股份有限公司
 台北市中山區松江路128號9樓之1

製造廠

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NOTO PLANT)
 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.
 消費者服務熱線 02-2567-8603

SK-TWN

01