

中華民國 107 年 4 月 16 日

函號：107 台參管 0013 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「富眼能眼藥水 0.02 (Flumetholon 0.02)」包裝變更乙案，復如說明段，請查照。

說 明：

一、 本公司產品富眼能眼藥水 0.02 (Flumetholon 0.02)自批號 **FM6047** 起，將採用新包裝，新包裝預計於 107 年 4 月下旬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 支裝改為單支單盒裝，產品詳細資訊排版略作更動。
2. 外盒及瓶身標籤加印有效日期的標示方式(YMMDD)，以利民眾閱讀、辨識。
3. 外盒與仿單新增二級包裝廠資訊: SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NOTO PLANT)。
4. 外盒條碼變更為 4710841850042 (原為 4710841853104)。

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 1056076348)、許可證、仿單及外盒包裝。

三、 請針對上述變更，協助通知各醫院、診所、藥局客戶。

新包裝	原包裝
 <p>Flumetholon® 0.02</p> <p>5mL</p>	 <p>抗炎症Steroid水性懸濁點眼劑</p> <p>Santen</p> <p>富眼能®眼藥水0.02 0.02%</p> <p>Flumetholon®0.02</p> <p>(fluorometholone 0.02%)</p> <p>5mL×10</p>
(上蓋)	(上蓋)



### 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)



(瓶身標籤)

## 原包裝(10支裝)



(瓶身標籤)

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：辻村明広

聯絡人：張景耆

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

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





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：02-27877498  
聯絡人及電話：陳易承02-27878244  
電子郵件信箱：yichengchen@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6月6日  
發文字號：衛授食字第1056076348號  
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本及標仿單核定本各一份。

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第006005號「富眼能眼藥水0.02」變更登記一案(案號：1056076348)，本部同意，復請查照。

說明：

一、復貴公司105年12月29日105台參醫000102號藥品變更登記申請書。

二、申請變更項目：

(一)新增二級包裝廠：

1、廠名：SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NOTO PLANT)。

2、廠址：2-14, SHIKINAMI, HODATSUSHIMIZU-CHO, HAKUI-GUN, ISHIKAWA, JAPAN。

(二)外盒及仿單變更(標註包裝廠)；新增單支包裝。

三、本次變更自106年12月6日生效。

四、隨函檢還藥品許可證正本及標仿單核定本各一份。

五、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。

正本：台灣參天製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中



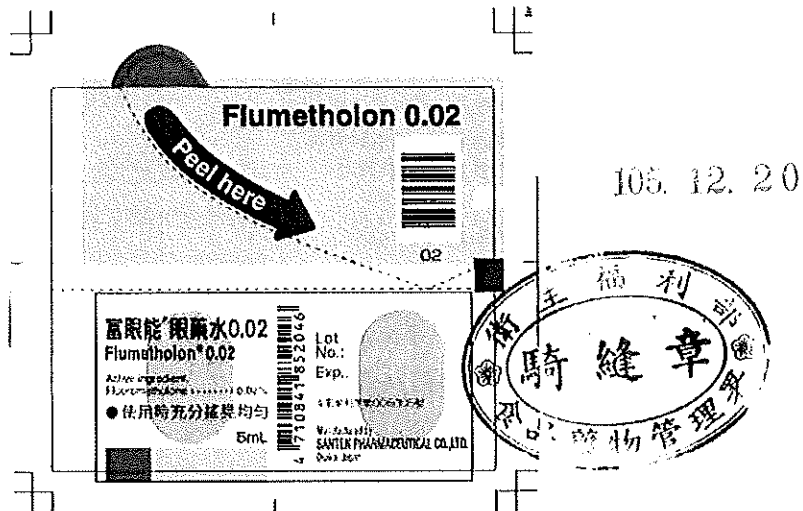
REPORT OF THE

[illegible]

※ 外文仿單應檢附中文譯文

## 仿單標籤粘貼表

產品名稱	富眼能眼藥水 0.02	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 006005 號		



※ 外文仿單應檢附中文譯文



# 仿單標籤粘貼表

產品名稱	富眼能眼藥水 0.02	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 006005 號		

1147



抗炎症Steroid水性懸濁點眼劑

**富眼能®眼藥水0.02**

Flumetholon® 0.02

Fluorometholone 懸濁點眼液

106.0605

**Santen**

## (禁忌 (下述患者不可投與))

對本藥中任何成分有過敏之既往病史之患者

## (原則禁忌 (原則上對下列病患不可投與, 但有必要時應慎重投與。))

- 1) 角膜糜爛或角膜潰瘍之病患 (此類疾病可能惡化, 或可能發生角膜穿孔。)
- 2) 病毒性角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患或化膿性眼疾患之病患 (此類疾病可能惡化, 或可能發生角膜穿孔。)

## (組成、性狀)

品名	富眼能眼藥水 0.02
有效成分	Fluorometholone
含量 (1mL 中)	0.2mg
添加物	Disodium edetate hydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, polysorbate 80, methylcellulose, dibasic sodium phosphate hydrate, purified water
pH	6.8 ~ 7.8
澄明度	0.9 ~ 1.1
性狀	乳白均勻時, 白濁, 無菌水性懸濁點眼劑。

## (適應症)

眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎。

## (類別)

本藥須由醫師處方使用

## (用法、用量)

使用時充分搖晃均勻, 一般一次 1~2 滴, 一日點眼 2~4 次。  
視年齡、症狀可適當增減。

## (使用上之注意)

### 1. 副作用

在本藥上市前後進行的副作用調查之總病例 7,276 名中, 呈現副作用有 3 名 (0.04%)。主要的副作用為高眼壓 2 名 (0.03%), 過敏性結膜炎之惡化 1 名 (0.01%)。(副作用調查時)

1) 重大副作用 (偶爾: 小於 0.1%, 有時: 0.1%~小於 5%, 未定義頻率: 5% 以上或發生率不明)

(1) 青光眼: 因連續使用時偶爾會在幾個禮拜後出現高眼壓或青光眼, 因此在投藥期間須定期點眼內壓。

(2) 角膜癒疹、角膜真菌症、綠膿菌感染症: 有可能誘發角膜癒疹, 角膜真菌症, 綠膿菌感染症等症狀。此時, 應採取適當處置。

(3) 穿孔: 在有角膜炎癒疹, 角膜潰瘍或外傷等情況下,

投與本劑有可能發生穿孔。

(4) 後囊下白內障: 因長期投與, 有可能發生後囊下白內障之處。

### 2) 其他副作用

發現下列副作用時, 應採取適當處置, 如停止用藥。

種類	頻度	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、發疹	
眼	刺激感、結膜充血、角膜癒疹	
系統、腎上腺皮質系統 (長期連續使用時)	系統、腎上腺皮質系統之抑制	
其他	延緩角膜癒合時間	

### 2. 高齡者之注意

通常, 高齡者之生理機能會下降, 因此要注意。

### 3. 孕婦、產婦、哺乳產婦等之注意

孕婦或可能懷孕之婦女應避免長期、頻繁用藥。(懷孕中之用藥, 尚未確立其安全性。)

### 4. 幼兒之注意

特別是小於 2 歲幼兒, 須慎重用藥。(尚未確立嬰兒、幼兒之安全性。)

### 5. 應用上之注意

1) 投與途徑: 僅用於點眼。

2) 投與時: 為防止藥液受污染, 指導病患在點眼時, 注意勿將容器的瓶口直接接觸眼睛。

## (藥物動力學)

### 眼內分布

#### (家兔)

將放射標記的 0.1% fluorometholone 懸濁液 25μL 投于於家兔眼部, 達到最高放射強度之時間及強度分別為: 5 分鐘後角膜 1.99μg/g, 45 分鐘後房水 0.16μg/g, 點眼 30 分鐘後各放射強度, 角膜為 1.54μg/g, 房水為 0.738μg/g, 虹膜為 0.320μg/g, 晶狀體為 0.178μg/g, 房水為 0.154μg/g。此外, fluorometholone 在眼組織之排除速度比 dexamethasone 及 prednisolone acetate 要快。

## (臨床效果)

本劑使用於外眼部疾患 (眼瞼炎、過敏性結膜炎、泡性結膜炎、春季結膜炎、流行性角結膜炎、表層角膜炎、角膜癒疹、角膜炎等) 80 名, 其臨床效果如下表。

臨床效果 % (病患數)

	非常有效	有效	稍有效	不明或無效
外眼部疾患	7.5% (6)	48.8% (39)	20.0% (16)	23.7% (19)

(公司內總計)

Shiga, Japan  
mizu-cho,  
pan

仿單標籤粘貼表

## 仿單標籤粘貼表

產品名稱	富眼能眼藥水 0.02	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 006005 號		

### (藥理作用)

#### 抗炎作用

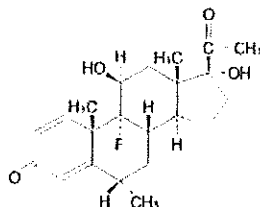
Fluorometholone點眼液用於雞蛋白或牛血清蛋白所誘導之葡萄膜炎的家兔實驗動物模式中，結果獲得與同濃度的dexamethasone點眼液相同的抑制發炎效果。

### (有效成分的理化特性)

一般名：Fluorometholone

化學名：9-Fluoro-11 $\beta$ , 17-dihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

結構式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>33</sub>FO<sub>4</sub>

分子量：376.46

性狀：Fluorometholone為白色～淡黃白色之結晶性粉末，無氣味，易溶於pyridine、難溶於甲醇、乙醇（99.5%）和tetrahydrofuran，幾乎不溶於水及乙醚。

### (貯存上之注意)

貯存方法：室溫保存（1-30°C），向上直立放置。

保存期限：外盒及標籤上記載（3年）

### (包裝)

100毫升以下瓶裝

### (主要文獻)

- 1) H.Yamauchi et al.: Jpn. J. Ophthalm., 19, 339 (1975)
- 2) 石川 哲等：醫學的進展 88, 442 (1974)
- 3) H.D.Gnad et al.: Ophthalm. Res., 5, 204 (1973)
- 4) 山内秀泰等：日本眼科紀要 24, 969 (1973)

應檢

製造商 **SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
 Senga plant 348-3, Ara-Suwa, Oaza-Shida, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan  
 Noto plant (Secondary packaging site) 2-14, Shikunai, Hodatsukushizu-cho, Hatue-gun, Ishikawa, Japan  
 Office 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi-yodogawa-ku, Osaka, Japan

總商 **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