

新包裝

Santen

緩解眼睛疲勞。

參天潤澤眼藥水

裸眼、配戴隱形眼鏡適用
(彩色隱形眼鏡除外)

5mL

Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Noto plant: 2-14, Shikinami, Hodefushimizu-cho,
Hakui-gun, Ishikawa, Japan
Office: 9-19, Shimoshino, 3-chome,
Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan

Santen

有效成分及含量

Cyanocobalamin 0.02%,
Neostigmine Methylsulfate
0.005%, Pyridoxine
Hydrochloride 0.1%

其他成分(賦形劑)

Boric Acid, Sodium Chloride,
Potassium Chloride, Disodium
Edetate Hydrate, Povidone,
Dilute Hydrochloric Acid,
Sodium Hydroxide, 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。



原包裝

Santen

參天潤澤眼藥水

配戴軟式隱形眼鏡可使用



5mL

Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Noto plant: 2-14, Shikinami, Hodefushimizu-cho,
Hakui-gun, Ishikawa, Japan
Office: 9-19, Shimoshino, 3-chome,
Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan

Santen

【注意】

1. 有下述情形時，使用前請
先洽詢藥師。
- (1) 正在接受醫師治療者
- (2) 曾對藥物等產生過敏
症狀者
- (3) 有下述症狀者：眼睛
嚴重疼痛
- (4) 有下述診斷者：青光眼
2. 請避開日光直射處，扭緊
後保管於陰涼場所。
3. 配戴軟式隱形眼鏡時可使
用，但配戴彩色隱形眼鏡
時請勿使用。
4. 其他注意事項以及警語，
請詳閱說明書。



4 710841 850257

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

衛部藥輸字第026904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. THS0078

Exp. Date 2021. 10
(西元/年/月)




(外盒)



4 710841 850257

【適應症】 眼睛疲勞。

【用法、用量】 一天3至4次，
每次1至2滴。

衛部藥輸字第026904號
醫師藥師藥劑生指示藥品

消費者服務熱線

02-2567-8603

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. THS0063

Exp. Date 191020
(YY/MM/DD)




(外盒)

新包装



(上下蓋)

原包装



(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：02-27877498

聯絡人及電話：趙婉妤02-27877476

電子郵件信箱：Haro014@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107年8月21日

發文字號：衛授食字第1076023794號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單外盒核定本1份。

主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛部藥輸字第026904號「參天潤澤眼藥水」仿單外盒變更一案（案號：1076023794），本部同意，隨函檢還仿單外盒核定本1份，請查照。

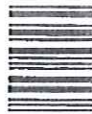
說明：

- 一、復貴公司107年6月12日107台參醫字第0038號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單外盒變更。
- 三、仿單外盒生效日：107年12月31日。
- 四、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。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，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 五、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中



本說明書請與藥劑一同保管，
使用時請仔細閱讀。

Santen

緩解眼睛疲勞

參天潤澤®眼藥水

Soft Santear Hitomi Stretch®

衛部藥輸字第026904號

醫師藥師藥劑生指示藥品

眼睛沉重感 / 隱形眼鏡滑脫感... 戴著隱形眼鏡的眼睛，總是容易感到疲勞。Soft Santear Hitomi Stretch 的配方成分中，含有可緩解調節眼肌（睫狀肌）*1 緊縮的兩種最大濃度配方成分*2，以及能促進疲勞眼睛新陳代謝的最大濃度維生素 B₁₂ 配方*2，可改善長時間使用眼睛的眼睛疲勞。

*1 甲基硫酸新斯的明 (Neostigmine Methylsulfate) / 維生素 B₁₂

*2 一般眼科用藥劑可標準的最大濃度

※彩色隱形眼鏡除外，裸眼、配戴其他隱形眼鏡 [軟式、O₂、硬式、Disposable (拋棄式)] 均可使用。

眼藥水中分為配戴軟式隱形眼鏡時可使用及不可使用的眼藥水。在配戴軟式隱形眼鏡的狀態下使用眼藥水時，請務必先確認外盒及仿單，確認為配戴軟式隱形眼鏡可適用的眼藥水後再行使用。

成分 / 有效成分及含量

成 分	含 量	作 用
維生素 B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.02%	緩解眼睛疲勞
Neostigmine Methylsulfate	0.005%	—
維生素 B ₆ (Pyridoxine Hydrochloride)	0.1%	緩解眼睛疲勞

其他成分 (賦形劑)：硼酸 (Boric Acid)，氯化鈉 (Sodium Chloride)，氯化鉀 (Potassium Chloride)，Disodium Edetate Hydrate，普維酮 (Povidone)，pH 調節劑 (Dilute Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide)，純水 (Purified Water)。

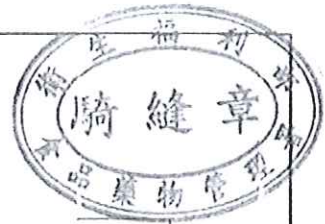
用途 (適應症)

眼睛疲勞。

使用上注意事項

- 有下列情形者，請勿使用：
曾因本藥成分引起過敏的人。
- 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眼藥的人。
- 其他使用上注意事項：
 - 為防止兒童誤食請妥善保管。
 - 避免陽光直射。
 - 使用前，請洗淨雙手。
 - 請依照藥品標示使用。
 - 以下情形，請勿繼續使用。
 - 超過保存期限的眼藥水。
 - 開瓶 28 天後。
 - 藥液混濁、變色或出現異物時。
 - 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。
 - 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：
 - 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。
 - 使用兩種眼藥水時，建議間隔 5 分鐘以上。
 - 配戴彩色隱形眼鏡時請勿使用。

※ 外文仿單處



密封瓶身

勿圖產生
請使用

(Cyanocobalamin))
染色時，

用，並持

目，

發紅、



OTO PLANT)

ikawa, Japan.

二支裝/四支裝)

單支裝)

接背合

TWN 03



- (9) 兒童使用時，請在監護人的指導監督下使用。
(10) 僅限使用於點眼用途。
(11) 未開始使用前，請勿將瓶蓋旋至過緊，避免原密封瓶身產生開口。
(12) 可能會因保存狀態的不同，在容器點眼藥口周圍產生成分結晶或是在瓶蓋內有紅色附著物。此時請使用乾淨的紗布輕輕擦拭。
(13) 本藥水的紅色是維生素 B₁₂ (氰鈷胺 (Cyanocobalamin)) 的顏色。點眼藥時因藥水滴漏而對襯衫等衣物染色時，請立即以清水沖洗。

107.

用法 / 用量

一天 3 至 4 次	每次 1 至 2 滴
------------	------------

警語

1. 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

發生部位	症 狀
皮膚	發疹 / 發紅、搔癢
眼睛	充血、搔癢、浮腫、刺痛

2. 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) 使用後產生眼睛劇痛、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。

開瓶方法

瓶蓋轉緊至
頂到瓶身後原密封的眼藥水
瓶口就會有開口。

包裝：100 毫升以下塑膠瓶裝

儲存條件：25°C 以下儲存



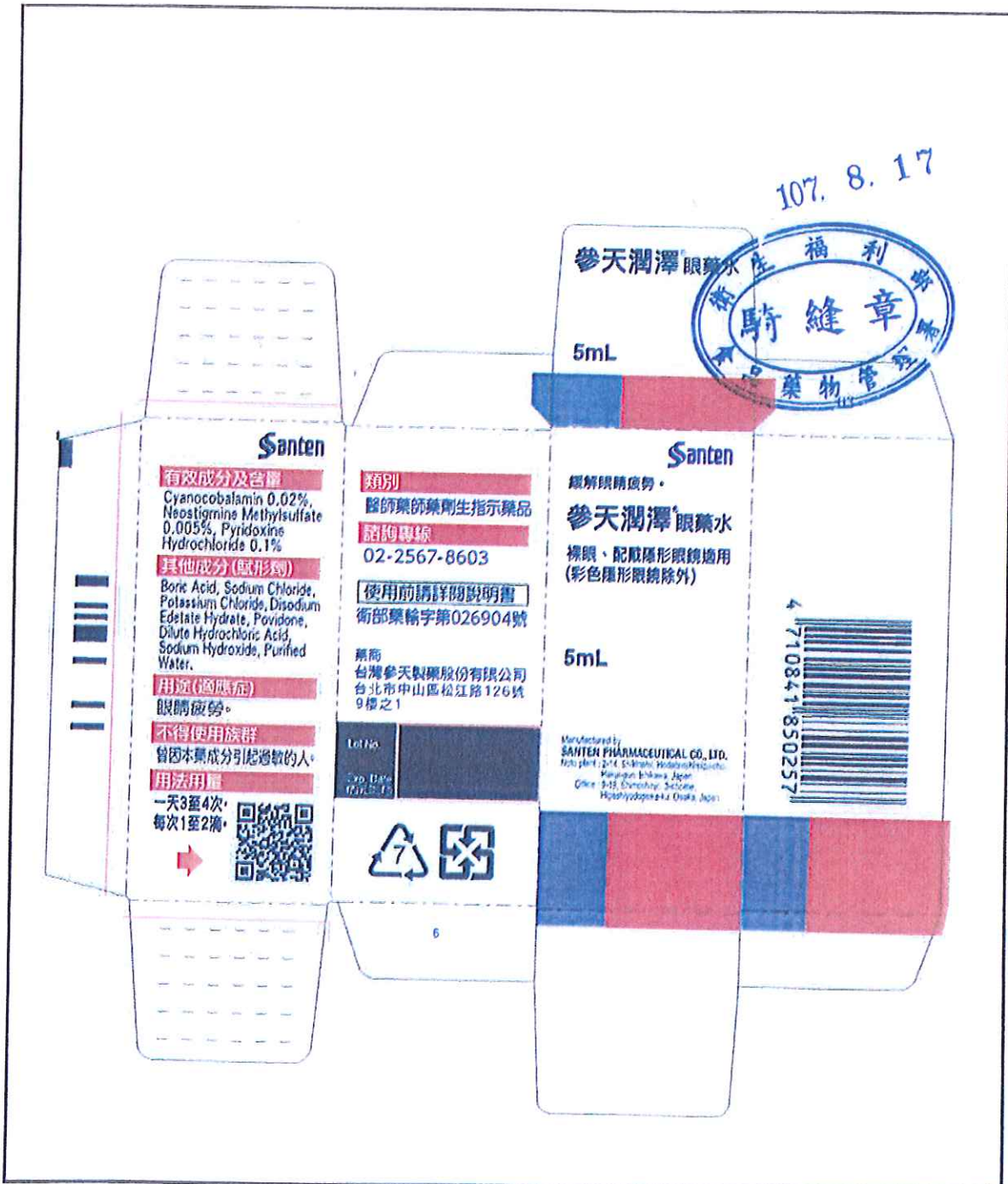
藥商 台灣參天製藥股份有限公司
台北市中山區松江路126號9樓之1

製造商 參天製藥株式會社
www.santen.co.jp

製造廠 SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NOTO PLANT)
2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakul-gun, Ishikawa, Japan.
消費者服務熱線 0800-020-580 (二支裝/四支裝)
02-2567-8603 (單支裝)

仿單標籤粘貼表

產品名稱	參天潤澤眼藥水	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	衛部藥輸 字 第	026904	號



※ 外文仿單應檢附中文譯文