



中華民國 111 年 01 月 10 日

函號：111 台參管 0001 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

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「泰福羅坦眼藥水 TAFLOTAN ophthalmic solution (衛署藥輸字第 025377 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品「泰福羅坦眼藥水 TAFLOTAN ophthalmic solution (衛署藥輸字第 025377 號)」自批號 **TP1458** 起更新仿單且外包裝恢復無驗章貼紙，變更內容詳見下表。
- 二、 此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢付相關文件:衛生福利部回函(衛授食字第 1096031023 號)。
- 三、 請針對上述變更，協助通知各相關醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司
負責人：高橋功
聯絡人：鄭小姐
地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1
TEL: 02-2567-8603#2022/FAX: 02-25678557



附件一：變更前後對照表

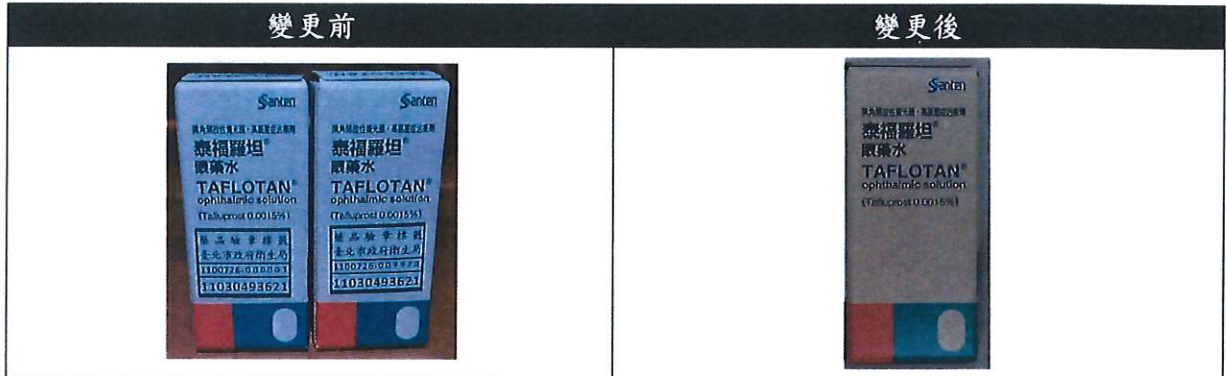
仿單

變更前	變更後						
<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>	<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 病患同時使用含有 omidenepag isopropyl 眼藥水治療時(參見 3.交互作用)</p> <p>2) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>						
<p>[使用上之注意]</p> <p>1. 慎重投與 (對下述病患須慎重用藥)</p> <p>1) 無晶狀體眼或人工晶狀體植入眼的病患[據報告同類型的藥會導致包括黃斑囊樣水腫在內的黃斑水腫，及其帶來的視力降低。]</p>	<p>[使用上之注意]</p> <p>1. 慎重投與 (對下述病患須慎重用藥)</p> <p>1) 無晶狀體眼或人工晶狀體植入眼的病患[本品會導致包括黃斑囊樣水腫在內的黃斑水腫，及其帶來的視力降低。]</p>						
	<p>3. 交互作用</p> <p>禁忌同時合併使用</p> <table border="1" data-bbox="869 1131 1412 1321"> <thead> <tr> <th>藥品名稱</th> <th>臨床症狀/作用</th> <th>機轉/風險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)</td> <td>高頻率可見眼睛發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀</td> <td>未知</td> </tr> </tbody> </table>	藥品名稱	臨床症狀/作用	機轉/風險因子	EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)	高頻率可見眼睛發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀	未知
藥品名稱	臨床症狀/作用	機轉/風險因子					
EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)	高頻率可見眼睛發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀	未知					



變更前					變更後				
3. 不良反應 2) 其他不良反應 如果觀察到任何不良反應，應採取停止投藥等適當的措施。					4. 不良反應 2) 其他不良反應 如果觀察到任何不良反應，應採取停止投藥等適當的措施。				
頻率種類	頻率不明	大於 5%	1~小於 5%	0.1~小於 1%	頻率種類	頻率不明	大於 5%	1~小於 5%	0.1~小於 1%
眼	結膜炎、虹膜炎、乾性角膜炎、上眼瞼溝加深	結膜充血、睫毛異常(變長、變粗、變多等)、搔癢感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈澱、點狀表層角膜炎等角膜炎上	眼痛、眼瞼部多毛、眼睛分泌物(eye discharge)、畏光、眼重感、流淚、視力模糊、結膜水腫、眼瞼炎(眼瞼發紅、水腫)	結膜下出血	眼	結膜炎、虹膜炎、乾性角膜炎、上眼瞼溝加深、黃斑部水腫	結膜充血、睫毛異常(變長、變粗、變多等)、搔癢感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈澱、點狀表層角膜炎等角膜炎上	眼痛、眼瞼部多毛、眼睛分泌物(eye discharge)、畏光、眼重感、流淚、視力模糊、結膜水腫、眼瞼炎(眼瞼發紅、水腫)	結膜下出血

外包裝



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：

聯絡人及電話：黃小姐 (02)2787-7421

電子郵件信箱：

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110年3月17日

發文字號：衛授食字第1096031023號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請「泰福羅坦眼藥水 (Taflotan ophthalmic solution)」(衛署藥輸字第025377號)仿單變更一案(案號：1096031023)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年10月5日109台參醫0046號藥品變更登記申請書及110年3月5日110台參醫0014號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 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。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。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：(02)8170-6000 分機518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

