

# 台田藥品股份有限公司 函

聯絡地址：11562 台北市市民大道七段 8 號 14 樓之 1

電話：(02) 2651-8288 ext. 2307

傳真：(02) 2651-5769

聯絡人：蘇怡亭; E-mail: [agnessu@tanabe.com.tw](mailto:agnessu@tanabe.com.tw)

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 112 年 03 月 06 日

發文字號：台田顧服函字第 112006 號

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單比較圖

主旨：函知 本公司代理銷售之『TOPSYM LOTION (妥膚淨洗劑)』，仿單變更乙案，請查照 惠鑑。

說明：

- 一、感謝 貴院長期採用本公司所代理銷售之各項藥品，殊深銘感。
- 二、經原廠「台灣田邊製藥股份有限公司」通知，『TOPSYM LOTION(妥膚淨洗劑)』(健保碼: AC29739329)，自批號 2201 起，仿單「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」依法規修訂變更，仿單版次由③→④。仿單變更內容，詳如附檔新舊仿單比較圖。
- 三、本公司保證除上述變更之外，其產品本身外觀、品質、療效、健保碼完全不變。特函知 貴院，造成不便之處，尚祈見諒。

台田藥品股份有限公司  
董事長 李明珍



# 『TOPSYM LOTION (妥膚淨洗劑)』

## <新、舊仿單比較圖>

### 新仿單

#### 5 警語及注意事項

##### 5.1 警語 / 注意事項

與一般外用副腎皮質荷爾蒙劑同。

##### 1. 一般注意事項

- (1) 原則上有感染的濕疹或皮膚炎禁用本品，若非用不可時，必須先使用或併用適當的抗菌劑(全身性)或抗黴菌劑。
- (2) 本製劑期大量使用於廣大部位時會發生皮質類固醇的全身性症狀。

##### 2. 使用前注意事項

- (1) 本製劑不得用於眼科的治療
- (2) 使用前請振搖

3. 長期連續或不當使用局部皮質類固醇類藥品會導致停止治療後出現反彈性發作(局部類固醇戒斷反應)。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮炎伴有強烈發紅、刺痛和灼熱感，特別使用於臉部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更容易發生。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。另如需重新使用局部皮質類固醇類藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。

#### 8 副作用 / 不良反應

##### 8.1 臨床重要副作用 / 不良反應

##### 1. 皮膚感染：

可能出現皮膚的黴菌感染，如皮膚念珠菌症、髮癬等或細菌感染如感染性膿痂疹、毛囊炎等，若發現這些症狀時，必須同時併用有效的抗黴菌劑或抗菌劑，若症狀未立即改善即應停藥。

##### 2. 其他的皮膚症狀：

長期使用本製劑可能發生痤瘡炎，類固醇性酒渣鼻，即口週圍皮膚炎(口週圍皮膚發生紅斑、丘疹、毛細血管擴張現象、結痂或鱗屑、偶而發生於整個臉部)，類固醇性皮膚(真皮萎縮、毛細血管擴張現象)，偶而會發生魚鱗癬狀皮膚病、紫斑、多毛症、脫色等。若有上述症狀發生時，應逐漸停藥，並以不含糖質類固醇之製劑取代之。若塗敷於糜爛性、潰瘍性皮炎等，偶而會發生暫時性的刺激感，偶而也會有皮膚乾燥的現象。

##### 3. 過敏反應：

偶而會出現皮膚的過敏反應，如紅斑、丘疹、腫脹等，若確認有此症狀時應停藥。

##### 4. 腦下垂體－腎上腺皮質軸系機能：

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時，可能會發生腦下垂體－腎上腺皮質軸系機能抑制作用，使用前必須注意。

##### 5. 眼睛：

本品塗於眼瞼時，因可能引起眼壓升高與青光眼，故使用前要小心。

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時可能引起後囊白內障、青光眼等。

##### 6. 皮膚和皮下組織疾病－戒斷反應(頻率未知)：

皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治療區域，灼熱或刺痛感，搔癢，皮膚脫屑，滲膿。

# 舊仿單

## 【注意事項】

與一般外用副腎皮質荷爾蒙劑同。

### 一、一般注意事項

- 1) 原則上有感染的濕疹或皮膚炎禁用本品，若非用不可時，必須先使用或併用適當的抗菌劑(全身性)或抗黴菌劑。
- 2) 本製劑長期大量使用於廣大部位時會發生皮質類固醇的全身性症狀。

### 二、禁忌

下列病患禁用本品：

- 1) 皮膚結核病、單純疱疹、水痘、帶狀疱疹、牛痘。
- 2) 病人對本品成分曾有過敏反應。
- 3) 鼓膜穿孔之濕疹樣外耳炎。
- 4) 除Behcet's disease 以外的潰瘍、比深層真皮燒傷更嚴重的燒傷與凍傷。

### 三、副作用

#### 1) 皮膚感染

可能出現皮膚的黴菌感染，如皮膚念珠菌症、髮癬等或細菌感染如感染性膿痂疹、毛囊炎等，若發現這些症狀時，必須同時併用有效的抗黴菌劑或抗菌劑，若症狀未立即改善即應停藥。

#### 2) 其他的皮膚症狀

長期使用本製劑可能發生痤瘡炎，類固醇性酒皸鼻，即口週圍皮膚炎(口週圍皮膚發生紅斑、丘疹、毛細血管擴張現象、結痂或鱗屑、偶而發生於整個臉部)，類固醇性皮膚(真皮萎縮、毛細血管擴張現象)，偶而會發生魚鱗癬狀皮膚病、紫斑、多毛症、脫色等。若有上述症狀發生時，應逐漸停藥，並以不含糖質類固醇之製劑取代之。若塗敷於糜爛性、潰瘍性皮疹時，偶而會發生暫時性的刺激感，偶而也會有皮膚乾燥的現象。

#### 3) 過敏反應

偶而會出現皮膚的過敏反應，如紅斑、丘疹、腫脹等，若確認有此症狀時應停藥。

#### 4) 腦下垂體－腎上腺皮質軸系機能

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時，可能會發生腦下垂體－腎上腺皮質軸系機能抑制作用，使用前必須注意。

#### 5) 眼睛

本品塗於眼瞼時，因可能引起眼壓升高與青光眼，故使用前要小心。

當本品長期大劑量使用於廣大的部位時可能引起後囊白內障、青光眼等。

### 四、妊娠期間用藥

妊娠婦人使用的安全性尚未確立，因此不可讓孕婦或可能懷孕之婦女大量或長期廣範圍地使用。

### 五、嬰兒或小孩用藥

長期大劑量使用時可能產生發育遲滯現象。

### 六、使用前注意事項

- 1) 本製劑不得用於眼科的治療。
- 2) 使用前請振搖。