

# 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 112007 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 OINTMENT 20GM (妥膚淨軟膏)』，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 OINTMENT 20GM (妥膚淨軟膏)』(健保碼: AC18088338)，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④→⑤。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 OINTMENT 20GM (妥膚淨軟膏)』

## <新、舊仿單比較圖>

### 新仿單

#### 4 禁忌

下述患者請勿投與之

1. 皮膚結核。
2. 單純性疱疹、水痘。
3. 無濕疹樣變化之白癬。

#### 5 警語及注意事項

##### 5.1 警語 / 注意事項

1. 本劑不可以使用於眼科上。
2. 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：有時會出現化膿性感染症。若出現化膿性感染症時，請停止使用。
2. 過敏症：有時會出現皮膚刺激感等之過敏症狀。若出現此過敏症狀時，請停止使用。
3. 下垂體、副腎皮質系：長期、大量使用，或是以密封包帶法使用時，可能有抑制下垂體或副腎皮質系機能之作用。
4. 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

#### 【使用上的注意】

(1)下述患者請勿投與之

1. 皮膚結核。
2. 單純性疱疹、水痘。
3. 無濕疹樣變化之白癬。

(2)副作用

1. 皮膚：有時會出現化膿性感染症。若出現化膿性感染症時，請停止使用。
2. 過敏症：有時會出現皮膚刺激感等之過敏症狀。若出現此過敏症狀時，請停止使用。
3. 下垂體、副腎皮質系：長期、大量使用，或是以密封包帶法使用時，可能有抑制下垂體或副腎皮質系機能之作用。

(3)妊婦的投與

妊婦投與的安全性尚未確定，因此對於妊婦或可能懷孕的婦人，應避免長期或大量廣範圍之使用。

(4)使用上的注意

本劑不可以使用於眼科上。

#### 【保管上的注意】

劇藥

請儲存於25°C以下陰涼處所。

#### 【包裝】

妥膚淨軟膏：1000公克以下瓶裝、軟管裝。