

台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

600 嘉義市芳安路 103 號

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 110 年 5 月 17 日

發文字號：(110)塩野義營發字第 455 號

附 件：1.(110)塩野義營發公文

2.109 年 12 月 17 日衛授食字第 1096037672 號函

3.眼科用臨得隆複合液仿單變更前後對照表

4.眼科用臨得隆複合液變更後仿單

5.眼科用臨得隆複合液新舊標籤比較表

6.眼科用臨得隆複合液變更後照片

主 旨：有關本公司產品「眼科用臨得隆複合液 Eye Rinderon-A Solution（衛署藥製字第 004975 號）」恢復供貨暨仿單、標籤變更一事，請 查照。

說 明：

一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感荷。

二、「眼科用臨得隆複合液 Eye Rinderon-A Solution（衛署藥製字第 004975 號）」誠如先前通知 貴院本品暫時缺貨公文〔如附件 1〕上說明因生產問題(純水管路變更、生產設備更新及包裝容器變更)導致該製品缺貨，目前委製廠(杏輝藥品工業股份有限公司)眼用製劑線已全面恢復生產，因此於即日起恢復供貨。

三、另，因應日本仿單安全性資訊變更，於 109 年 12 月 17 日經衛生福利部核准〔如附件 2，衛授食字第 1096037672 號函〕。仿單變更前後對照表〔如附件 3〕，變更後最新仿單〔如附件 4〕。另，因應委製廠將眼用藥水安全環蓋改為防人為破壞之收縮膜包裝，同時將標籤印刷內容改為直接印製於收縮膜上，此僅為設計變更，印刷內容大致不變(屬自行變更範圍)，新舊標籤比較表〔如附件 5〕。變更後照片〔如附件 6〕。

四、新「眼科用臨得隆複合液 Eye Rinderon-A Solution(衛署藥製字第 004975 號)」起始批號 Lot：1401，預計出貨日期：110 年 5 月 18 日，以上變更造成 貴院不便，敬請諒察。

董事長 富山正樹



台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

600 嘉義市芳安路103號

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國110年2月9日

發文字號：(110)塩野義營發字第156號

附 件：藥品短缺通報表

主 旨：本公司產品 Eye Rinderon-A Solution（眼科用臨得隆複合液）暫時缺貨，請 查照。

說 明：

- 一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感激。
- 二、本公司產品 Eye Rinderon-A Solution（眼科用臨得隆複合液），因委製廠（杏輝藥品工業股份有限公司）眼用製劑 B 線自本年度 1 月起，進行純水管路變更、生產設備更新，至 4 月中旬始能恢復生產。於此同時將同步進行包裝容器變更（由安全環蓋改為防人為破壞之收縮膜包裝）及仿單內容變更，造成生產進度嚴重延遲，影響供貨。
- 三、現本製品庫存量已用盡，無法再行供貨，本公司亦於 110 年 2 月 9 日向衛生福利部食品藥物管理署提出藥品短缺通報(附件 1)。
- 四、目前預估將於 110 年 5 月中旬始能恢復供貨。該次缺貨造成 貴院不便，懇請諒察。

董事長 富山正樹



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)2653-2071
聯絡人及電話：吳正啓(02)2787-8000#8251
電子郵件信箱：chengiwu@fda.gov.tw

104

台北市南京東路2段2號4樓

受文者：台灣塩野義製藥股份有限公司

發文日期：中華民國109年12月17日
發文字號：衛授食字第1096037672號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單、標籤核定本一份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第004975號「眼科用臨得隆複合液」仿單、標籤變更一案(案號：1096037672)，准予備查，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年11月30日塩野義企發字第089號申請書。
- 二、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：台灣塩野義製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

附件(6)：

RD-ASL 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)

Version : 2.0

日期(Date): 2020/12/ 17

擔當者(Responsible person):吳美旭

項次 (Items)	變更前 (Current content)	變更後 (Proposed change)
I.版次(Version)	1	②
II.修訂日期(TFDA 核准日期)	無	修訂日期:2020 年 12 月 17 日
1.中英文品名(Product name)		
2.適應症(Indication)		
3.組成及性狀 (Composition and description)		
4.用法及用量 (Dosage and administration)	無	<用法用量之注意事項> 中耳炎、耳膜穿孔等患者，若以點耳、耳浴的方式使用本藥時恐會造成不可逆性的重聽，請勿點藥於耳內。
5.使用注意事項 (Precautions)	1.禁忌(下列患者請勿使用) (1)曾對本劑過敏之患者。 (2)曾對 Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin 等胺基糖類抗生素 或 Bacitracin 過敏之患者。 2.(略) 3.(略) 4.重要的基本注意事項 (1)(略) (2)(略) (3)(略) 5.副作用 再評估結果中，安全性評估對象 516 例，發生副作用有 7 例 (1.4%)¹⁾。 發生頻率(罕有<1%，偶有 0.1~5%，副詞無 5% 以上或發生頻率不明) (1) 重大副作用 眼(Betamethasone disodium phosphate 所引起) 1)青光眼：(略) 2)有時會誘發(略)。 3)穿孔：(略)。 4)續發性白內障：長期使用，罕有(略)。 (2)其他副作用	1.禁忌(下列患者請勿使用) (1)曾對本劑任一成分過敏之病人。 (2)曾對 Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin 等胺基配糖苷類 抗生素 或 Bacitracin 過敏之病人。 2.(略) 3.(略) 4.重要的基本注意事項 (1)(略) (2)(略) (3)(略) (4) 與全身性作用皮質類固醇 (Systemic corticosteroids) 相比之發生率較低，但仍可能因為投與本藥導致全身性作用 (包含庫欣氏症候群、庫欣氏症徵狀、腎上腺皮質功能受到抑制、兒童發育遲緩、骨密度降低、白內障、青光眼、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變等)。特別是長時間、大量投藥時，應定期檢查。如出現全身性作用時應做適當處置。 5.不良反應 再評估結果中，安全性評估對象 516 例，發生不良反應有 7 例 (1.4%)¹⁾。 (1) 重大不良反應 眼(Betamethasone disodium phosphate 所引起) 1)青光眼(未滿 0.1%)：(略) 2)角膜疱疹、角膜黴菌症、綠 膿桿菌感染症之誘發 (頻率不明)：有時會誘發(略)。 3)穿孔(頻率不明)：(略)。 4)續發性白內障 (未滿 0.1%)：長期使用，曾有(略)。 (2)其他不良反應

	1)過敏症：偶有眼瞼炎、結膜炎，罕有刺激感等情形發生，有此類症狀發生時，應即停藥。 2)誘發感染症：局部使用於鼻腔時，可能會誘發Fradiomycin 耐性菌或非感受性菌之化膿性感染症。(用於耳鼻咽喉科時) 3)遲延創傷之癒合(Betamethasone disodium phosphate 引起)：有時會遲延創傷之癒合。 4)腦下垂體、腎上腺皮質系機能(Betamethasone disodium phosphate 引起)：長期使用，會導致腦下垂體、腎上腺皮質系機能之抑制。 5)其他：使用本劑時，雖出現與全身使用時相同之副作用極為罕見，但仍請避免長期連續使用。 6. 高齡者之投與 (略) 7. 孕婦、產婦、授乳婦等之投與 (略) 8. 小兒之投與 早產兒、新生兒、乳兒(略)	<table><tr><td>種類\頻率</td><td>0.1~未滿5%</td><td>未滿0.1%</td><td>頻率不明</td></tr><tr><td>過敏^{註1}</td><td>眼瞼炎、結膜炎</td><td>刺激感</td><td>接觸性皮炎</td></tr><tr><td>鼻</td><td></td><td></td><td>局部誘發Fradiomycin 耐性菌或非感受性菌之化膿性感染症</td></tr><tr><td>腦下垂體・腎上腺皮質(Betamethasone disodium phosphate 引起)</td><td></td><td></td><td>因長期使用導致腦下垂體、腎上腺皮質功能的抑制、庫欣氏症候群(Cushing's syndrome)</td></tr><tr><td>其他</td><td></td><td>出現與全身使用時相同之症狀^{註2}</td><td>外傷治癒的遲延(Betamethasone disodium phosphate 引起)</td></tr></table> 註1：如出現此類症狀時，應停藥。 註2：避免長期連續使用 6. 高齡者之投與(略) 7. 孕婦、產婦、授乳婦等之投與 (略) 8. 小兒之投與 低出生體重兒、新生兒、乳兒(略)	種類\頻率	0.1~未滿5%	未滿0.1%	頻率不明	過敏 ^{註1}	眼瞼炎、結膜炎	刺激感	接觸性皮炎	鼻			局部誘發Fradiomycin 耐性菌或非感受性菌之化膿性感染症	腦下垂體・腎上腺皮質(Betamethasone disodium phosphate 引起)			因長期使用導致腦下垂體、腎上腺皮質功能的抑制、庫欣氏症候群(Cushing's syndrome)	其他		出現與全身使用時相同之症狀 ^{註2}	外傷治癒的遲延(Betamethasone disodium phosphate 引起)
種類\頻率	0.1~未滿5%	未滿0.1%	頻率不明																			
過敏 ^{註1}	眼瞼炎、結膜炎	刺激感	接觸性皮炎																			
鼻			局部誘發Fradiomycin 耐性菌或非感受性菌之化膿性感染症																			
腦下垂體・腎上腺皮質(Betamethasone disodium phosphate 引起)			因長期使用導致腦下垂體、腎上腺皮質功能的抑制、庫欣氏症候群(Cushing's syndrome)																			
其他		出現與全身使用時相同之症狀 ^{註2}	外傷治癒的遲延(Betamethasone disodium phosphate 引起)																			
6.藥物動力學 (Pharmacokinetics)																						
7.臨床成績 (Clinical studies)																						
8.藥效藥理 (Pharmacodynamics)																						
9.有效成分及其物化性質 (Physicochemistry of active ingredients)	【有效成份之理化特性】 1. 一般名：Betamethasone disodium phosphate 化學名：16β-Methyl-9α-fluoro-prednisolone 21-disodium phosphate (略) 融點：(略) 2. 一般名：Fradiomycin Sulfate 化學名： Fradiomycin B O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy-α-D- glucopyranosyl-(1→4)-O-[O-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)- β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate	【有效成分之理化特性】 1. 一般名：Betamethasone disodium phosphate 化學名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate) (略) 熔點：(略) 2. 一般名：Fradiomycin Sulfate 化學名： Fradiomycin B 2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate																				

	Fradiomycin C O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-O- [O -2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (略) 化學結構式: (略) 性狀: (略)	Fradiomycin C 2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (略) 化學結構式: (略) Fradiomycin B : R ¹ =H R ² =CH ₂ NH ₂ Fradiomycin C : R ¹ = CH ₂ NH ₂ R ² =H 性狀: (略)
10.儲存條件 (Storage conditions)		
11.包裝 (Package)		
12.參考文獻 (Reference)	(1) 塩野義製藥株式會社集計；酒井俊一等：耳鼻臨床, 61 (1), 69 (1968) [196800013] (2) 飯塚啓介等：日本耳鼻咽喉科學學會報, 85(12), 1573 (1982)[198200519] (3) 沖本峰子等：日本眼科學會雜誌, 83(7), 887-(1979) [197900109]	[文獻請求編號] (1) 塩野義製藥株式會社集計；山田恭右等：現代的臨床, 1973,7 (7), 173 [197300057] 等 (2) 沖本峰子等：日本眼科學會雜誌, 1979, 83(7), 887 [197900109]
13.製造廠 (Manufacturer)		
14.核准文字圖案之顏色、字體、大小 (Color, font, type size only)		
15.版面設計變更(Change in design and layout without change in text content)		
16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容 (Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue)		
17.其他 (Miscellaneous)		修訂說明: 1. 用法用量注意事項之增列，是由於眼用耳用製劑較少，為避免醫師 off label use 而未留心相關注意事項，故增列之。 2. 其他不良反應內容改以表格表示。 3. 化學式、結構式依最新日本仿單修訂。 4. 加註: 仿單譯自 RINDERON-A 日本仿單第 5 版 2020 年 7 月修訂 委製廠版次: TSPII-470-04

②

修訂日期：2020年12月17日

衛署藥製字第004975號

眼科用合成腎上腺皮質荷爾蒙、抗生素複合製劑

眼科用 臨得隆® 複合液

EYE RINDERON®-A SOLUTION

眼科用臨得隆複合液係以具有強力抗炎症作用之合成腎上腺皮質荷爾蒙Betamethasone disodium phosphate與治療感染極有效果之局部用抗生素Fradiomycin sulfate 為主成分製成之眼科局部治療劑。

【組成及性狀】

商品名	眼科用臨得隆複合液
成分・含量 (1ml 中)	Betamethasone disodium phosphate 1mg Fradiomycin sulfate 3.5mg (力價)
賦形劑	Sodium Sulfite Anhydrous、Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate、Dibasic Sodium Phosphate Hydrate、Methylparaben、Water for Injection
性狀・劑型	無色~微黃色半透明液，無臭(無菌製劑)
pH值	5.0~7.5
滲透壓比 (與生理食鹽水之比)	約0.8

【適應症】

眼瞼結膜疾患、角膜疾患、鞏膜疾患、脈絡膜疾患。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常 1 日點眼3~5次，每次1~2滴。

<用法用量相關之注意事項>

中耳炎、耳膜穿孔等病人，若以點耳、耳浴的方式使用本藥時恐會造成不可逆性的重聽，請勿點藥於耳內。

【使用注意事項】

1. 禁忌(下列病人請勿使用)

- (1)曾對本劑任一成分過敏之病人。
- (2)曾對Streptomycin、Kanamycin、Gentamicin、Fradiomycin等胺基糖苷類抗生素或Bacitracin過敏之病人。

2. 下列病人以不使用為原則，若不得以需使用時，應慎重使用

- (1)角膜上皮剝離或角膜潰瘍病人。(此類病人會有病情惡化的情形)
- (2)病毒性結膜、角膜疾患、結核性眼部疾患、黴菌性眼部疾患病人。(此類病人會有病情惡化的情形)
- (3)耳或鼻腔結核性或病毒性疾患病人。(此類病人會有病情惡化的情形)

3. 慎重投與(下列病人請慎重使用)

糖尿病病人。(可能有糖尿病惡化的情形)

4. 重要的基本注意事項

- (1)使用本劑時請充分考慮適應症及病原菌之感受性。
- (2)避免連續使用，請以治療必要性之最小限度為宜。
- (3)本品偶有過敏之情形，故應仔細觀察。若有過敏現象發生，請即停藥。
- (4)與全身性作用皮質類固醇(Systemic corticoste

roids)相比之發生率較低，但仍可能因為投與本藥導致全身性作用(包含庫欣氏症候群、庫欣氏症徵狀、腎上腺皮質功能受到抑制、兒童發育遲緩、骨密度降低、白內障、青光眼、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變等)。特別是長時間、大量投藥時，應定期檢查。如出現全身性作用時應做適當處置。

5. 不良反應

再評估結果中，安全性評估對象516例，發生不良反應有7例(1.4%)¹⁾。

(1) 重大不良反應

眼 (Betamethasone disodium phosphate 所引起)

- 1) 青光眼(未滿0.1%)：連續使用數週後，偶有眼壓升高，又罕有青光眼等現象，應定期實施眼內壓檢查。
- 2) 角膜疱疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染症之誘發(頻率不明)：有時會誘發角膜疱疹、角膜黴菌症、綠膿桿菌感染症等副作用，有此情形發生時，應即做適當處置。
- 3) 穿孔(頻率不明)：使用於角膜疱疹、角膜潰瘍或外傷時可能有穿孔之情形。
- 4) 續發性白內障(未滿0.1%)：長期使用，曾有續發性白內障之情形發生。

(2) 其他不良反應

種類\頻率	0.1~ 未滿 5%	未滿 0.1%	頻率不明
過敏 ^{註1}	眼瞼炎、 結膜炎	刺激感	接觸性皮膚炎
鼻			局部誘發 Fradiomycin耐 性菌或非感受 性菌之化膿性 感染症
腦下垂體・腎 上腺皮質 (Betamethas- one disodium phosphate 引起)			因長期使用導 致腦下垂體、 腎上腺皮質功 能的抑制、庫 欣氏症候群 (Cushing's syndrome)
其他		出現與全 身使用時 相同之症 狀 ^{註2}	外傷治癒的遲 延(Betametha- sone disodium phosphate引起)

註1：如出現此類症狀時，應停藥。

註2：避免長期連續使用。

6. 高齡者之投與

高齡病人一般因生理機能減退，故應考慮減量使用的必要性。

7. 孕婦、產婦、授乳婦等之投與

懷孕或可能懷孕之婦女請避免長期或高頻率使用

。(懷孕使用的安全性尚未確立)

8. 小兒之投與

低出生體重兒、新生兒、乳兒、幼兒或小兒的安全性尚未確定，特別是未滿兩歲者應慎重使用。

【藥物動力學】

Betamethasone disodium phosphate的血中濃度進行眼科手術後之病人11例，以0.1% Betamethasone disodium phosphate點眼1次1滴後，以radioimmunoassay測定。於點眼30分鐘後之血中濃度(mean $\pm$ S.D.)為467 $\pm$ 138 pg/ml，點眼1小時後為479 $\pm$ 109 pg/ml，2小時後則為478 $\pm$ 150 pg/ml，而後隨之遞減，6小時後為235 $\pm$ 61 pg/ml²⁾。

【臨床成績】

臨得隆複合液之再評估結果的有效性評估對象例為：眼科114例，有效率為95.6%(109例)¹⁾。

表1 眼科疾患

疾患名	有效病例數/有效性評估對象數	有效率(%)
眼瞼炎	13/15	86.7
結膜炎	39/41	95.1
角膜炎	12/13	92.3
鞏膜炎・上鞏膜炎	9/9	—
葡萄膜炎	4/4	—
術後感染	32/32	100
總計	109/114	95.6

【藥效藥理】

Betamethasone disodium phosphate係一種合成糖質腎上腺皮質荷爾蒙劑，具抗炎症作用、抗過敏作用。

Fradiomycin 在試管中對革蘭氏陽性菌的葡萄球菌屬(Moraxella lacunata (Morax-Axenfeld bacillus)、Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks bacillus)等皆具抗菌作用。

【有效成分之理化特性】

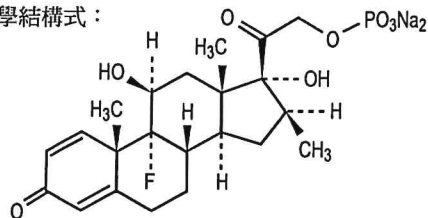
1. 一般名：Betamethasone disodium phosphate

化學名：9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

分子式：C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量：516.40

化學結構式：



性狀：白色～微黃白色結晶性無臭粉末或塊狀。

本品易溶於水，略溶於Methanol，微溶於Ethanol(95)，幾不溶於Diethylether。具吸水性。

熔點：約213°C(分解)。

2. 一般名：Fradiomycin Sulfate

化學名：

Fradiomycin B

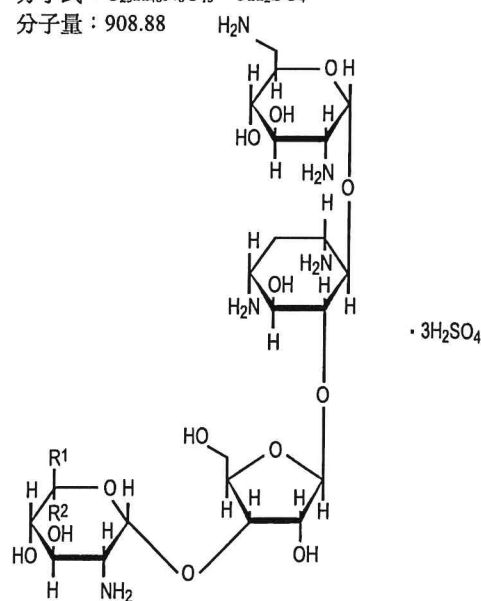
2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

Fradiomycin C

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄

分子量：908.88



化學結構式：

Fradiomycin B：R¹=H R²=CH₂NH₂

Fradiomycin C：R¹=CH₂NH₂ R²=H

性狀：白色～淡黃色粉末。

易溶於水，幾乎不溶於Ethanol(95)。具吸水性。

【儲存方式】

密栓、暗處、2-8°C儲存。

【包裝】

100毫升以下塑膠瓶裝。

【參考文獻】

[文獻請求編號]

(1) 塩野義製藥株式會社集計；

山田恭右等：現代的臨床，

1973, 7 (7), 173

[197300057] 等

(2) 沖本峰子等：日本眼科學會雜誌，

1979, 83(7), 887

[197900109]

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司



台北市南京東路二段2號4樓

電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司



台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

電話：(03)9581101(代表號)

譯自RINDERON-A日本仿單第5版2020年7月修訂

II-470-04

舊標籤

批 號：
保存期限：

0.1% 眼科用 5ml

臨得隆®複合液

Eye RINDERON®-A Sol.

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市南京東路二段2號4樓
製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司
宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

成份(1ml中)：
Betamethasone disodium
phosphate 1mg
Fradiomycin sulfate 3.5mg
(力價)
適應症、用法及用量等請
參照仿單
儲存方式：
密栓、暗處、2~8°C儲存
本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第004975號

TSPLI-010-01 A1

新標籤 (收縮膜)

原標籤右方浮水印"5"刪除，背景顏色左右兩側改為與標籤正面顏色相同。

版次:TSPLI-010-01 A1 改為 F1-1560-01 A1

0.1% 眼科用 5ml

臨得隆®複合液

Eye RINDERON®-A Sol.

成份(1ml中)：
Betamethasone disodium
phosphate.....1mg
Fradiomycin sulfate...3.5mg(力價)
適應症、用法及用量等請參照仿單
儲存方式：密栓、暗處、2-8°C儲存
本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第004975號

批 號：
保存期限：

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市南京東路二段2號4樓
製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司
宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

F1-1560-01 A1

