

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
 聯絡人員：劉 小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23323
 聯絡傳真：02-25798587
 電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國110年01月07日

發文字號：110 裕字-第000020號

主旨：本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS(諾快寧口溶錠1000毫克)」(衛署藥輸字第025311號)、「Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g(泰榮乾粉注射劑)」(衛署藥輸字第025250號)、「Tulip 10mg Film coated Tablets(妥寧膜衣錠 10 毫克)」(衛署藥輸字第025200號)、「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液 100 毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876號)及「Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg(卡菲蒂羅錠6.25毫克)」(衛署藥輸字第025674號)包裝變更事宜，如說明段。

說明：

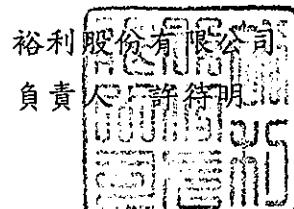
一、本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS(諾快寧口溶錠1000毫克)」(衛署藥輸字第025311號)、「Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g(泰榮乾粉注射劑)」(衛署藥輸字第025250號)、「Tulip 10mg Film coated Tablets(妥寧膜衣錠 10 毫克)」(衛署藥輸字第025200號)、「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液 100 毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876號)及「Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg(卡菲蒂羅錠6.25毫克)」(衛署藥輸字第025674號)承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品變更資訊如下：

品項	變更資訊	變更起始批號
CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS	藥商地址更新，內包裝Sandoz商標更新。	KV6314
Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g	Sandoz商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。	KX2979
Tulip 10mg Film coated Tablets	藥商地址更新，取消電話資訊。	KU8069
Methotrexat "Ebewe"	藥商地址更新。	KV7044
Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg	Sandoz商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no.更改為Lot，Exp. date更改为EXP。	KY4132

三、特此通知，造成不便懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝圖檔及仿單。



台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司、久立藥品有限公司、嘉鍊醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122203 號

主旨：本公司產品「諾快寧口溶錠1000毫克 Curam 1000mg Dispersible Tablets」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「諾快寧口溶錠1000毫克 Curam 1000mg Dispersible Tablets」包裝變更：

1. 藥商地址更新，內包裝SANDOZ 商標更新。
2. 其餘項目不變。

起始批號：KV6314

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

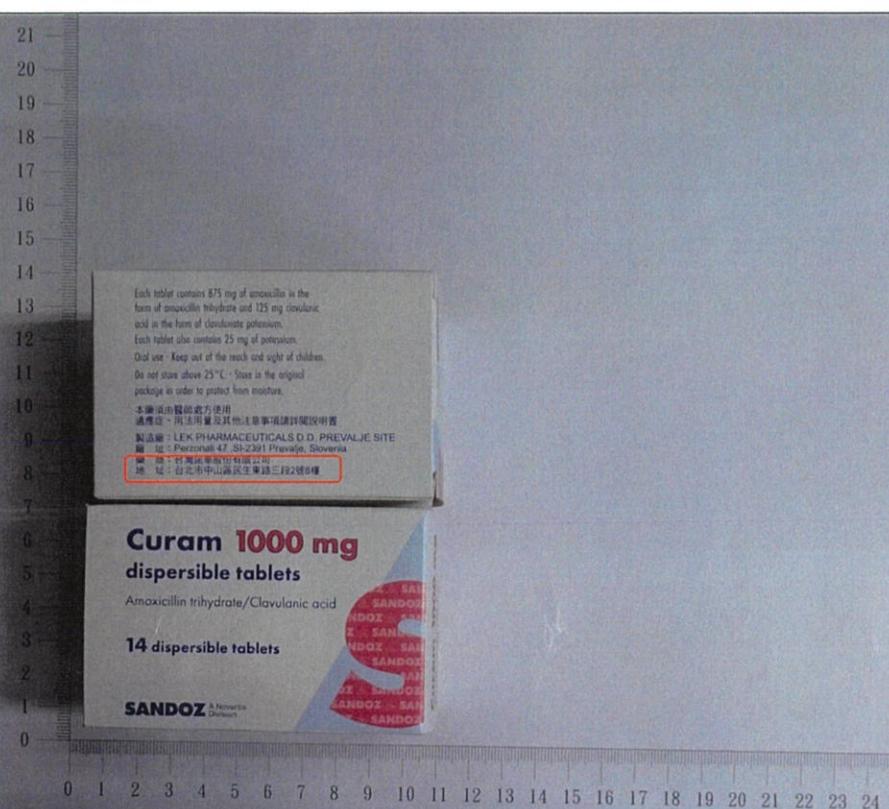
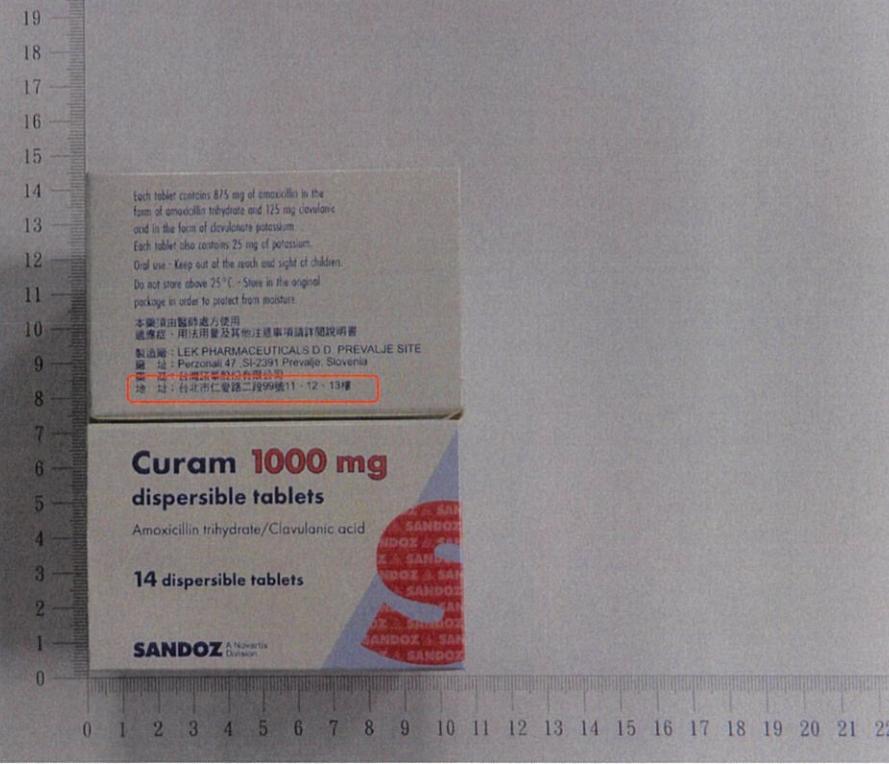


負責人：斯特凡·湯門

產品名稱：Curam 1000mg Dispersible Tablets
諾快寧口溶錠1000毫克

新包裝始於批號：KV6314

1. 藥商地址更新，內包裝 SANDOZ 商標更新。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 <p>Each tablet contains 875 mg of amoxicillin in the form of amoxicillin trihydrate and 125 mg clavulanic acid in the form of clavulanate potassium. Each tablet also contains 25 mg of potassium. Oral use - Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C - Store in the original package in order to protect from moisture.</p> <p>本藥請由醫師或药师使用 適應症、用法用量及其他注意事項請詳閱說明書 製造廠：LEK PHARMACEUTICALS D.O.O. PREVALJE SITE 地 址：Prezernica 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia 總代理：台灣諾華藥物有限公司 地 址：台北市仁愛路二段99號11-12-13樓</p> <p>Curam 1000 mg dispersible tablets Amoxicillin trihydrate/Clavulanic acid 14 dispersible tablets SANDOZ A Novartis Division</p>
舊 品	 <p>Each tablet contains 875 mg of amoxicillin in the form of amoxicillin trihydrate and 125 mg clavulanic acid in the form of clavulanate potassium. Each tablet also contains 25 mg of potassium. Oral use - Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C - Store in the original package in order to protect from moisture.</p> <p>本藥請由醫師或药师使用 適應症、用法用量及其他注意事項請詳閱說明書 製造廠：LEK PHARMACEUTICALS D.O.O. PREVALJE SITE 地 址：Prezernica 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia 總代理：台灣諾華藥物有限公司 地 址：台北市仁愛路二段99號11-12-13樓</p> <p>Curam 1000 mg dispersible tablets Amoxicillin trihydrate/Clavulanic acid 14 dispersible tablets SANDOZ A Novartis Division</p>

	內包裝內容
新品	 <p>New Sandoz Curam 1000 mg Dispersible Tablets packaging and blister pack. The packaging is grey with white text. It features two identical blister packs, each containing two oval-shaped tablets. The blister pack is labeled "Curam 1000 mg Dispersible Tablets" and "875 mg amoxicillin and 125mg clavulanic acid". The Sandoz logo is present on both the outer box and the inner blister pack. A ruler is shown next to the packaging for scale.</p>
舊品	 <p>Old Sandoz Curam 1000 mg Dispersible Tablets packaging and blister pack. The packaging is grey with white text. It features two identical blister packs, each containing two oval-shaped tablets. The blister pack is labeled "Curam 1000 mg Dispersible Tablets" and "875 mg amoxicillin and 125mg clavulanic acid". The Sandoz logo is present on both the outer box and the inner blister pack. A ruler is shown next to the packaging for scale.</p>

SANDOZ 商標更新

【定性及定量】

Curam 1000毫克口溶錠，每一口溶錠含有 875 毫克amoxycillin（以 amoxycillin trihydrate 的形式）與125 毫克 clavulanic acid（以 potassium clavulanate 的形式）。

Curam 1000毫克口溶錠：黃褐色，八角形，無對字之口溶錠。

【適應症】

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎球菌、細膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【說明】

Curam 是一種廣泛性的抗生素製劑。它對於一般診所及醫院中所常見的細菌病原體都有效。Clavulanic acid抑制作用將 amoxycillin 的抗病原擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他 β -lactamase 抗生素具抗藥性的微生物。

Curam 口溶錠為每日服兩次的給藥設計，它適用於下列位細菌感染的短期治療：

上呼吸道感染（包括耳鼻喉、肺葉炎、支氣管炎及支氣管肺炎）。

生殖泌尿道感染，例如膀胱炎、尿道炎及腎盂腎炎。

皮膚及軟組織感染，例如疖子、瘡及創傷感染。

外耳道感染，例如耳膜穿孔。

牙周病，例如牙周病。

其他的感染，例如敗血症性休克、產後敗血症、腹內性敗血病。

Curam 是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

嗜血桿菌屬

需氧菌：Enterococcus faecalis、肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)、鏈球菌鏈球菌 (Streptococcus pyogenes)、草綠色鏈球菌 (Streptococcus viridans)、金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)、凝固酶陽性葡萄球菌，包括腐皮葡萄球菌 (Corynebacterium species)、假活潑菌 (Bacillus subtilis)、厭食鏈球菌多樣株 (Listeria monocytogenes)、

厭食菌、破傷風鏈球菌 (Clostridium species)、球菌 (Peptococcus species)、鏈球菌

(Pseudococcus species)

格氏陰性菌

需氧菌：流行性感冒桿菌 (Hemophilus influenzae)、大腸桿菌 (Escherichia coli)、奇異變形菌

(Proteus mirabilis)、普通變形菌 (Proteus vulgaris)、空虛性變形菌 (Klebsiella species)、

卡它莫拉克氏菌 (Moraxella catarrhalis)、沙門桿菌 (Salmonella species)、志賀桿菌 (Shigella species)、百日咳桿菌 (Bordetella pertussis)、布氏桿菌 (Brucella species)、淋病奈瑟菌 (Neisseria gonorrhoeae)、腦膜炎奈瑟菌 (Neisseria meningitidis)、霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)、霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)

厭食菌：包氏脆弱桿菌 (B. fragilis) 在內的“類細菌屬 (Bacteroides spp.)”。

*具有抑制 β -lactamase 的種，能對 ampicillin 及 amoxycillin 產生抗藥性。

【側效及用法】

治療感染的一般劑量

成人：每日服兩次，每次一顆，每日服兩次。

重度感染

Curam 1000毫克口服錠一顆，每日服兩次治療的方式可先以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。

Curam 1000毫克口溶錠並不建議使用於12歲以下的兒童。

腎功能受損病人的使用劑量

成人：

Curam 1000毫克口服錠只能使用於腎臟發育過遲者大於 30 嘩升分鐘的病人。

輕度受損：肌酐清除率 > 30 嘩升分鐘

劑量不變

(1000毫克一錠，每日服兩次)

肝功能受損病人的使用劑量

需要慎用藥；並定期進行肝功能監測。

註解

口服錠可先與半杯水（至少30ml）攪拌後再吞服，或直接入口中，待口將乾時後再吞服。

為了此藥物對腸胃所造成的不適降至最低，應於用餐開始時服用，此舉在用餐開始時服用可得到最佳吸收效果。

如未作評估，此藥之使用不可持續超過14天。

【禁忌症】

對 β -lactam (penicillins, cephalosporins) 有過敏史之病人。

出現過與 Curam 或 penicillin 有關的毒性/肝/功能性失常的病史。

【警語及注意事項】

在開始 Curam 治療之前，應仔細詢問是否曾經發生 penicillins、cephalosporins 以及其他過敏原相關之過敏反應。

以 penicillins 治療的病史會有嚴重且偶爾會致死之過敏性（類過敏性）反應的報告，這些反應較易發生於有 penicillins 跟過敏史的患者（見“禁忌症”）。

疑似有感應性單核白血球增多症時，應避免使用 Curam，因為在這個狀況下使用 amoxycillin 可能會出現嚴重性休克。

延長使用曲馬可可能會造成非感受性微生物的過度生長。

有病史在接觸 Curam 治療後會出現血流時間以及凝血時間延長的情形，對於正在接受抗凝血療法的病人，Curam 的使用應特別小心。

某些接受 Curam 治療的病人，會發現肝功能試驗結果產生變化的例子。

這些變化的變況並非特異，但肝功能不正常的病人在使用 Curam 時應特別小心。

極少數報告有膽汁、膽管結石症的出現，可能會很嚴重但很罕見，在停止治療後六週內，其徵候消失。

對於有功能正常的病人，曾發生過結石症，但相當常見，大多數發生在接觸抗凝血療法的病人，高劑量 amoxycillin 能夠抑制，建議維持適當的水分攝取和排尿，以減少發生結石症的可能性（見“過量”）。

【交互作用】

不建議同時使用 probenecid，因它會減少曲馬可對 Curam 的排泄作用。

Curam 與 probenecid 同用，可能會降低其 amoxycillin 的排泄作用，不適不影響 clavulanic acid。

Curam 與 allopurinol 同用會增加其濃度及增加反應的可能性；至於 Curam 與 allopurinol 同用，目前尚無確據。

和其他抗生素相同，Curam 可能會影響腸內細菌，造成難治性再吸收降低並使得口服避孕藥效果降低。

【標準及授乳】

利用小老鼠及大白鼠進行的動物試驗中，在經口及注射的方式投予 Curam 後顯示此藥並不含有顯著的清楚作用，一個對孕婦早產和胚胎胚兒顯著影響 (pre-implantation embryo/fetal toxicity, pFET) 速率之草率研究指出，Curam 之預期作用可能與新生亞優先性胎兒的危險性增加有關，即所有新藥品一樣，若妊娠期為有必要，在懷孕期間應避免使用，尤其是在懷孕的前三個月。

在懷孕的期間仍可用 Curam，本藥用於母乳時，對於嬰兒並不會有所傷害，唯一的例外是當當量的藥物隨著母乳進入嬰兒體內時，可能會有過敏過敏的危險。

【對駕駛及操作機械能力的影響】

目前未發現有相關作用。

【不良反應】

下列之不良反應的數量，藥理作用的發生率歸類為極常見 (very common)、常見 (common)、不常見 (uncommon)、罕見 (rare)、至於肝臟為極常見 (very rare) 的副作用，則是使用上市的數量，因此其較接近通常而非實際的發生率。

極常見 (very common) : > 1/10

常見 (common) : > 1/100 < 1/10

不常見 (uncommon) : > 1/1000 < 1/100

罕見 (rare) : > 1/10000 < 1/1000

極罕見 (very rare) : < 1/10000

皮膚

常見：皮膚敏感及珠疹症

血或皮膚巴氏症

罕見：可逆性白血球減少症（含中性球減少）及血小板減少

極罕見：可逆性賴性白血球減少症、溶血性貧血、凝血時間及凝血時間延長（見“警語及注意事項”）

免疫系統

極罕見：血管神經系統水腫、過敏反應、由於藥物過敏而引起的過敏性休克、過敏性血管炎

神經系統

不常見：頭昏、頭痛

極罕見：可逆性亢奮與痙攣、痙攣及震顫（可能與肝臟問題有關）

腸胃道

極常見：腹痛

常見：噁心、嘔吐

兒童

常見：腹痛、噁心、嘔吐

所有族群：

地心與較輕的口腔問題相對，例如牙肉炎或牙周病，這些問題會導致牙齒和牙周組織的發炎，並導致不適，不常見：消化不良

極罕見：與抗生素相關之結腸炎（可能與過敏反應及菌群失調有關），請參見警告及注意事項

肝臟

不常見：肝炎

最常見：肝炎及膽汁性黃疸，某些 penicillins、cephalosporins 有時會有

肝臟受累主要發生於女性及絕經前女性，並可能與治療的劑量有關（在任何情形下）

微血管症狀：通常在治療期間或治療後不久出現，但也有些病例是在治療結束後才發生，這些反應通常都是可逆轉的，至於肝臟方面的反應可能會很嚴重，也曾報告有極罕見的死亡病例，這些大部發生在帶有嚴重疾病的病人或同時服用已知會造成肝損害的藥物。

皮膚及下體

不常見：皮膚敏感、蕩癢、尋麻疹

罕見：多形紅斑症

極罕見：Sorensen-Johnson 症狀群、毒性表皮壞死、水泡型皮膚病、急性全身性皮膚

暨皮膚組織

不常見：伴侶使用 β -lactam 藥物者其配偶可能有 ASPTA (alpha-1 antitrypsin) 合成上升的現象，然目前

還未定明。

極罕見：肝炎及膽汁性黃疸，某些 penicillins、cephalosporins 有時會有

肝臟受累主要發生於女性及絕經前女性，並可能與治療的劑量有關（在任何情形下）

微血管症狀：通常在治療期間或治療後不久出現，但也有些病例是在治療結束後才發生，這些反應通常都是可逆轉的，至於肝臟方面的反應可能會很嚴重，也曾報告有極罕見的死亡病例，這些大部發生在帶有嚴重疾病的病人或同時服用已知會造成肝損害的藥物。

皮膚及下體

不常見：皮膚敏感、蕩癢、尋麻疹

罕見：多形紅斑症

極罕見：Sorensen-Johnson 症狀群、毒性表皮壞死、水泡型皮膚病、急性全身性皮膚

暨皮膚組織

不常見：伴侶使用 β -lactam 藥物者其配偶可能有 ASPTA (alpha-1 antitrypsin) 合成上升的現象，然目前

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日
發文字號：山德士醫字第 109122206 號

主旨：本公司產品「泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam PSOIJ 2.25 g」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam PSOIJ 2.25 g」
包裝變更：

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。
2. 其餘項目不變。

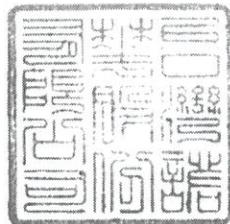
起始批號：KX2979

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門



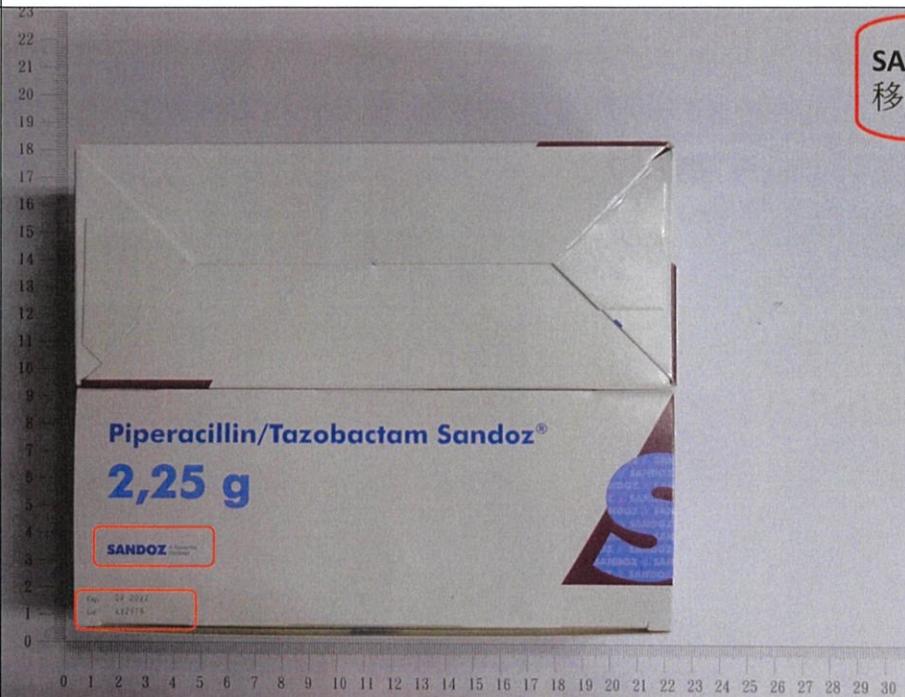
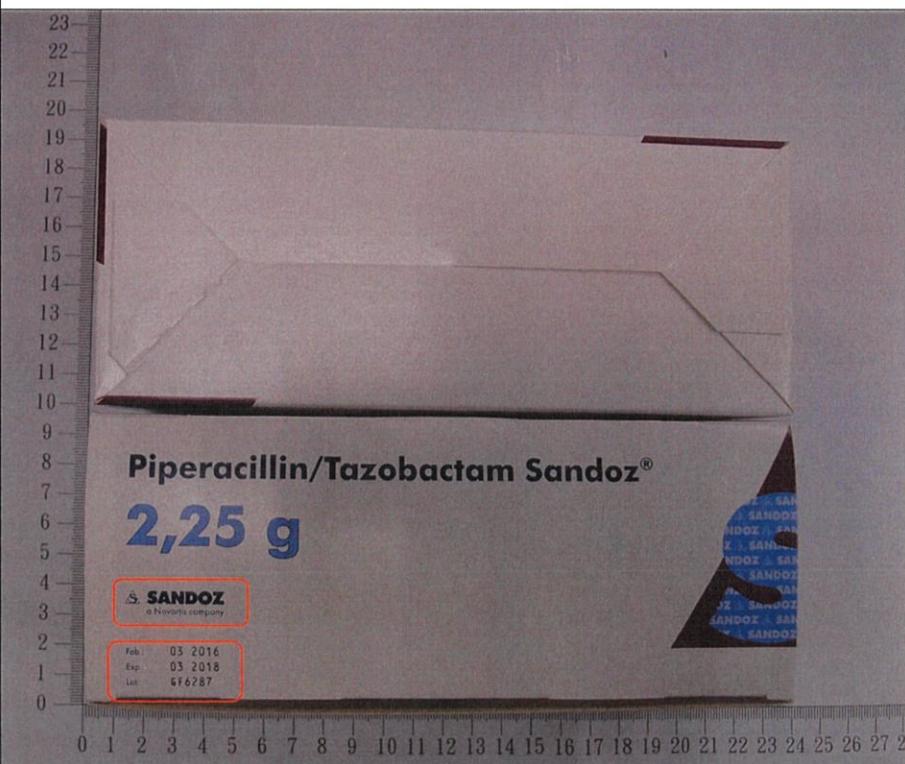
產品名稱：Piperacillin/Tazobactam PSOIJ 2.25 g
泰榮乾粉注射劑

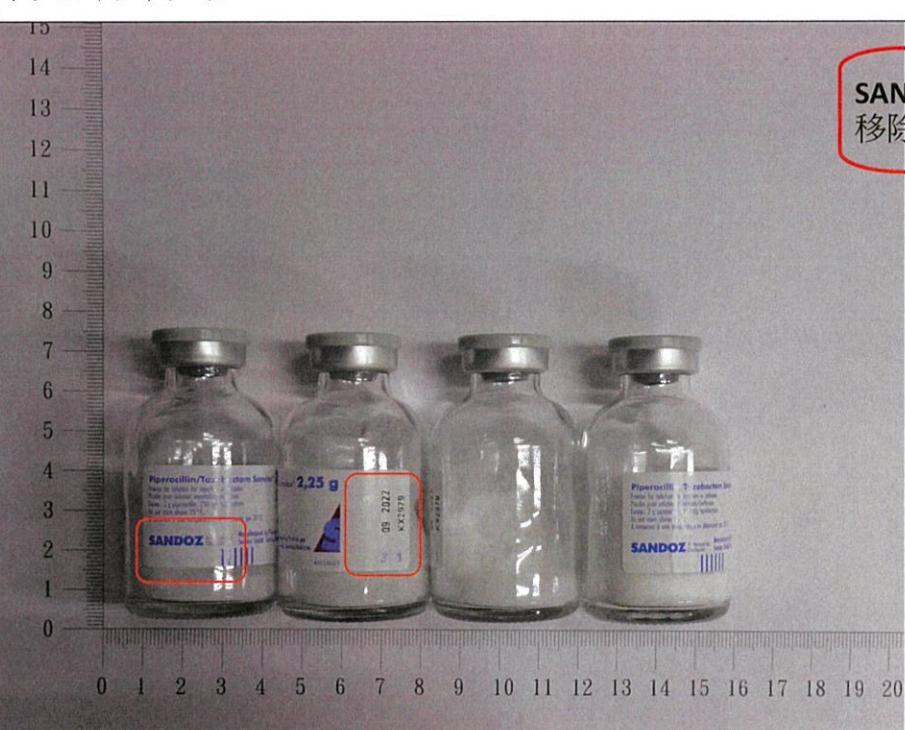
新包裝始於批號：KX2979

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 <div style="position: absolute; left: 730px; top: 230px; border: 2px solid red; padding: 5px;"> SANDOZ 商標更新 藥商地址更新 </div>
舊 品	

	外 盒 內 容
新 品	 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; float: right; margin-top: -100px;">SANDOZ 商標更新</div>
舊 品	

	外盒內容
新品	 <p>Piperacillin/Tazobactam Sandoz® 2,25 g</p> <p>SANDOZ a Novartis company</p> <p>Exp.: 04/2011 Lot: 412115</p> <p>SANDOZ 商標更新 移除 Fab./製造日期標示</p>
舊品	 <p>Piperacillin/Tazobactam Sandoz® 2,25 g</p> <p>SANDOZ a Novartis company</p> <p>Exp.: 03/2016 Exp.: 03/2018 Lot: GF6287</p>

	內包裝內容
新品	 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; position: absolute; top: 120px; left: 680px;"> SANDOZ商標更新 移除 Fab./製造日期標示 </div>
舊品	

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司、西海生技股份有限公司、嘉鍊醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122204 號

主旨：本公司產品「妥寧膜衣錠10毫克 Tulip 10mg Film coated Tablets」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「妥寧膜衣錠10毫克 Tulip 10mg Film coated Tablets」包裝變更：

1. 藥商地址更新，取消電話資訊。
2. 其餘項目不變。

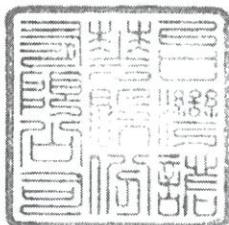
起始批號：KU8069

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

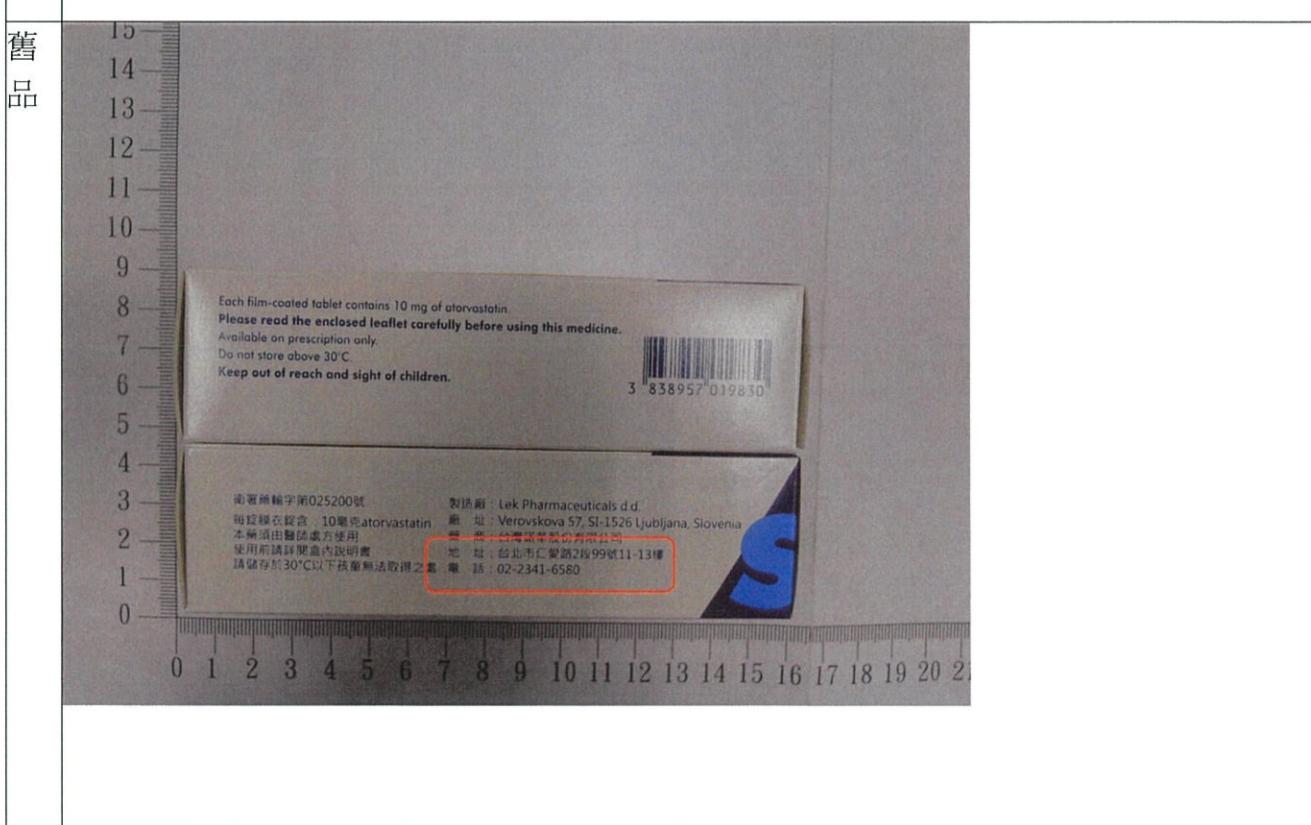
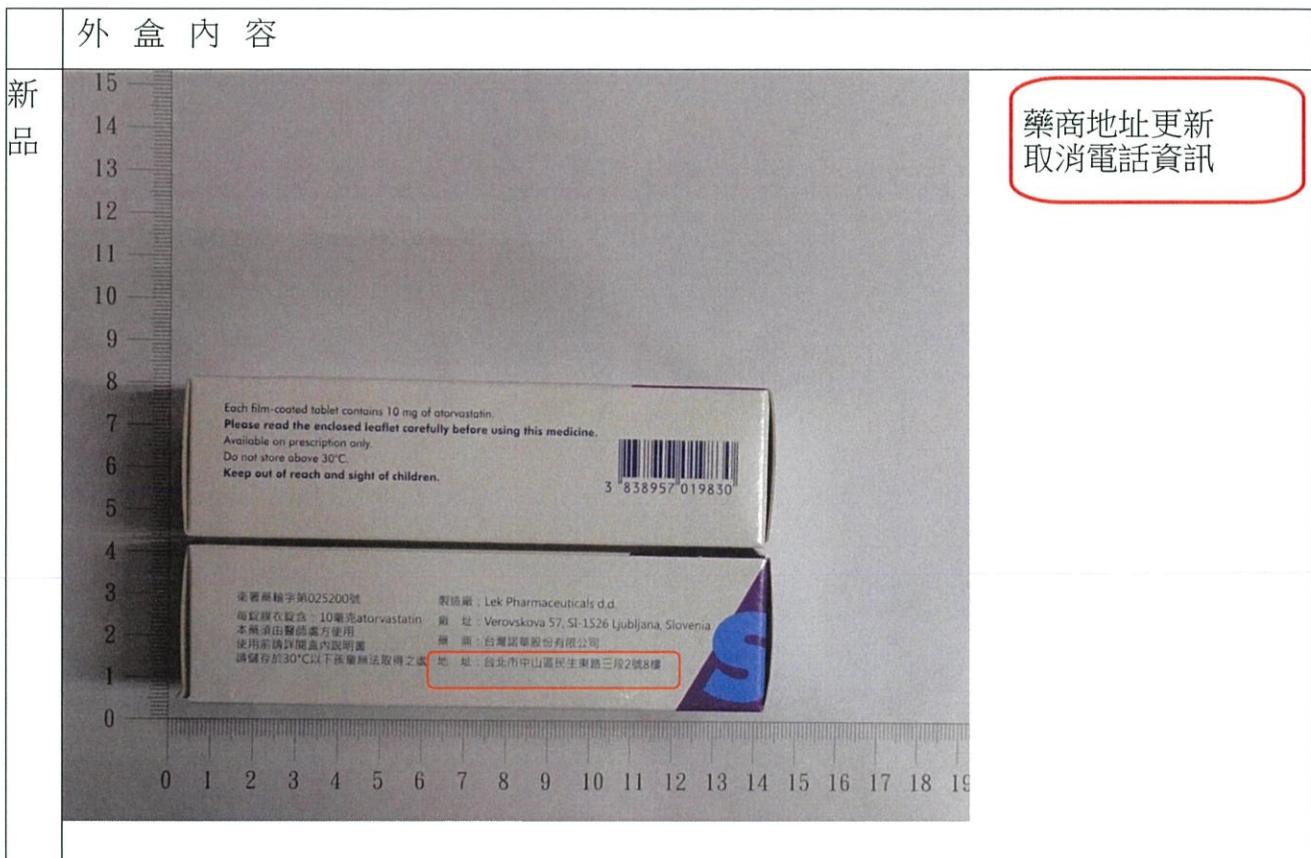
負責人：斯特凡·湯門



產品名稱：Tulip 10mg Film coated Tablets
妥寧膜衣錠10毫克

新包裝始於批號：KU8069

1. 藥商地址更新，取消電話資訊。
2. 其餘項目不變。



台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122202 號

主旨：本公司產品「益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升

Methotrexat Ebewe 500mg/5mL」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升 Methotrexat

Ebewe 500mg/5mL」包裝變更：

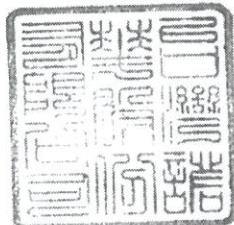
1. 藥商地址更新。
2. 其餘項目不變。

起始批號：KV7044

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司



負責人：斯特凡·湯門

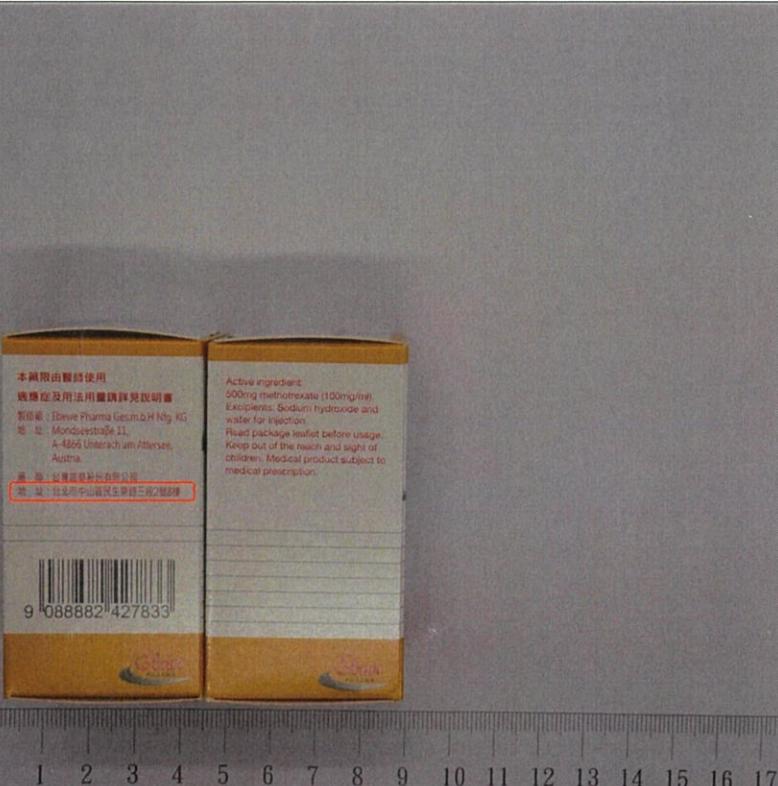
產品名稱：Methotrexat Ebewe 500mg/5mL

益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升

新包裝始於批號：KV7044

1. 藥商地址更新。

2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 <p>外 盒 內 容</p> <p>新 品</p> <p>15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17</p> <p>藥商地址更新</p>
舊 品	 <p>外 盒 內 容</p> <p>舊 品</p> <p>15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17</p>

"益伯偉"每索特靜脈注射液 100毫克/毫升

Methotrexat "Ebewe"

衛署藥輸字第018876號

【成分】

本品每ml含Methotrexate 100mg *

【賦形劑】

Sodium Hydroxide、Water for injection

【作用】

本劑之基本作用機轉在於對葉酸還元酶之競爭性抑制作用。

積極再生之組織諸如惡性瘤細胞、骨髓、胎兒細胞、皮膚之上皮細胞、口腔及腸管之粘膜以及膀胱細胞等，通常對Methotrexat之作用較為敏感惡性瘤細胞較正常組織細胞之再生率大，因此Methotrexat能抑制惡性瘤之增殖而不引起正常組織之不能恢復性損害。

Methotrexate乃最佳高劑量療法製劑，使用本品時須對本品的適應症、治療效果、治療計劃、安全劑量和執行管理試驗有明確的經驗，故治療時須由受過腫瘤化學療法訓練之醫師執行，所使用之醫院須有監督與救生的必須設備。

【適應症】

妊娠性鱗毛上皮癌，破壞性鱗毛上皮癌，水囊狀胎塊，急性、亞急性、淋巴球性及腦膜性白血症、淋巴肉腫。

【用法用量】

本品BMTX的高劑量療法，故須對整個治療計劃有充分了解，使用時須隨時準備本品的解毒劑Calcium Folinate。

本品使用時，添加於標準點滴液中（如5% laevulose or dextrose）使濃度成10gm/500~1000ml（靜脈注射）使用量依患者個別情況而定。本品僅限靜脈注射用不可用於皮膚或粘膜組織。

【副作用】

最常見之副作用包括潰瘍性口腔炎、白血球減少、噁心以及腹部不適。其他見諸報告者有全身倦怠、疲勞不堪、惡寒發熱、眩暈以及對感染之抵抗減低。對身體各部之副作用如下述：

皮膚—紅斑性皮膚疹、皮膚搔癢、蕁麻疹、光感過敏、色素脫落、禿髮、皮膚出血斑、微細血管擴張、痤瘡、癰腫等，同時受紫外線之曝曬能使乾癬病灶惡化。

血液—骨髓功能抑制、白血球減少、血小板減少、貧血、丙種蛋白球減少、各部出血、敗血症等。

消化系—齒齦炎、咽炎、口內炎、食慾不振、嘔吐、腹瀉、嘔氣、下血、腸胃潰瘍及出血、腸炎、肝臟毒性招致急性肝萎縮、肝壞死、肝脂肪變性、門脈周圍纖維變性或肝硬化等。

泌尿生殖系—腎臟機能障礙、氮血症、膀胱炎、血尿、卵生成不全或精子生成不全，一時性精子減少、月經障礙、不妊、流產、胎兒缺陷。

中樞神經系—頭痛、昏沈、視力模糊、失語、抽搐等，可能與動脈內插管之出血或其合併症有關、脊髓內用藥後能引起抽搐，Guillain-Banc症候群。

Methotrexate之應用有關於其他反應諸如肺炎、新陳代謝變化、骨質疏鬆組織細胞變化。

【禁忌症】

- 懷孕之乾癬患者不得使用本劑。
- 有嚴重腎臟或肝疾患之乾癬患者不得使用本劑。
- 原有造血機能異常如骨髓成形不全、白血球減少、血小板減少或貧血之乾癬患者不得使用本劑。

【特別注意事項】

Methotrexate僅可由對抗新陳代謝化學療法具有經驗之醫師使用。

由於可能引起嚴重毒性反應，醫師在開始使用本劑前須將使用本劑之危險性對患者詳加說明，並於使用期間，給予患者特殊監護。

1. Methotrexate可能引骨髓機能之顯著抑制，貧血、白血球減少、血小板減少及出血。
2. Methotrexate可能具有肝臟毒性（肝萎縮、肝壞死、肝硬化、肝脂肪變性以及門脈周圍纖維變性）故在用藥前與治療期間應定期進行肝機能檢驗，對已知有肝損害或肝機能不全者尤須特殊注意。
3. Methotrexate曾引致胎兒死亡及先天畸型，因此對有懷孕可能之婦女不宜使用本劑。
4. 腎臟機能不全者禁用本劑。
5. 下痢及潰瘍性口腔炎常為本劑之毒性反應，須暫停用藥，否則可能引起出血性腸炎或因腸穿孔而致死亡。

【注意事項】

· 醫師須熟知此劑之種種特性及其已知之臨床用途，對使用本劑之患者須加適當之監護，以便及早發覺可能的毒性或副作用加以研討避免拖延。

· 治療前及治療期間須定期作血液檢查因本劑對造血機能有抑制作用。

· 對患有惡性瘤腫患者之骨髓成形不全，白血球減少、血小板減少或貧血者使用本劑時，應倍加小心。

· Methotrexate在原則上係經由腎臟排泄，故在用藥前及用藥間患者之腎臟狀況須予測知，如發覺有嚴重腎臟機能障礙時，劑量應予減少或完全停藥以迄腎臟機能改善或復原。

· 使用Methotrexate患者應選擇檢查下列項目：全部血象、血球容量、尿液檢查、肝、腎功能檢查，胸部X光檢查，長期治療則視情形作肝臟活體檢查或骨髓穿刺檢查。

· Methotrexate被體內吸收後部分與血清蛋白素結合，下列藥劑可增強其毒性，柳酸劑（Sailcylates）礦胺劑（Sulfonamides）、diphenylhydantoin 及某些抗菌劑如Tetracycline, Chloramphenicol and P-amino-benzoic acid。尤其抑酸劑、礦胺劑在其合作用未確定前不得與本劑合併使用。

· 維生素製劑之含有葉酸及其衍生物者可能影響Methotrexate之效用。

· 對現有感染、胃潰瘍、潰瘍性大腸炎、衰弱以及年齡特幼或特高者，使用本劑須特別謹慎。

· 治療期間如發生嚴重之白血球減少，病菌感染可能威脅生命，通常須要停用本劑並選用適當抗生素治療，當嚴重之骨髓機能抑制發生時，應考慮血小板或全血輸注之必要。

· Methotrexate可能抑制免疫作用，對必須免疫反應之患者，使用本劑須謹慎考慮。

· 所有用本劑為化學療法之患者，醫師必須衡量得失謹慎使用，本劑之主要副作用及早偵知採取對策，多屬可復原性。

一旦發現副作用應將用量減少或停藥，醫師根據臨床判斷採取改藥措施。停藥後再開始使用本劑須格外謹慎，對日後用藥之須要情形以及毒性再度發生之可能性嚴加警惕。

【包裝】

500mg/5ml, 1000mg/10ml, 5000mg/50ml小瓶；500mg/5ml, 1000mg/10ml安瓿，100支以下盒裝。

本藥限由醫生使用

【特殊注意】

· Calciumfolinat是本品的解毒劑。 · 本品儲存於25°C以下，避光儲存。

· 本劑須置於兒童不可觸及之處。 · 使用本劑須有特殊醫藥監督。

製造廠：Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG

廠址：Mondseestraße 11, A-4866, Unterach Am Attersee, Austria

業商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓

電話：(02) 2341-6580

TWI-010620

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、臺灣渥克股份有限公司、嘉鍊醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 01 月 06 日

發文字號：山德士醫字第 110010602 號

承辦人：胡育瑄

地址：台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓

電話：23227294

主旨：本公司產品「卡菲蒂羅錠6.25毫克 Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「卡菲蒂羅錠6.25毫克 Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg」

包裝變更：

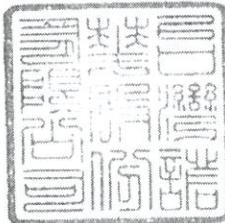
1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no. 更改為 Lot，Exp. date 更改為 EXP。
2. 其餘項目不變。

起始批號：KY4132



二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。

藥商：台灣諾華股份有限公司

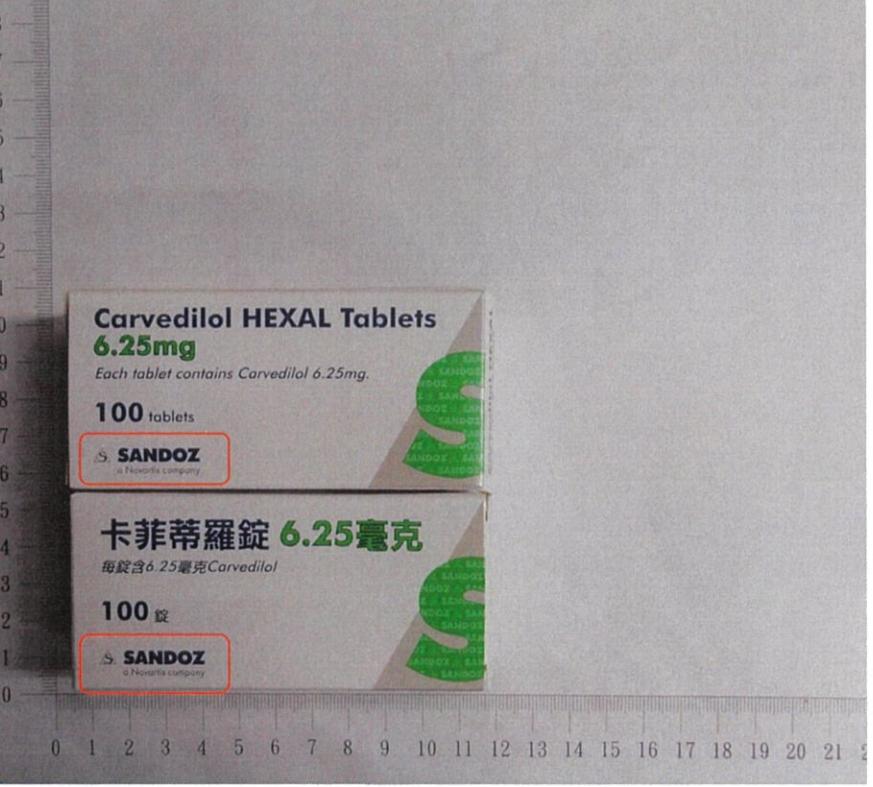


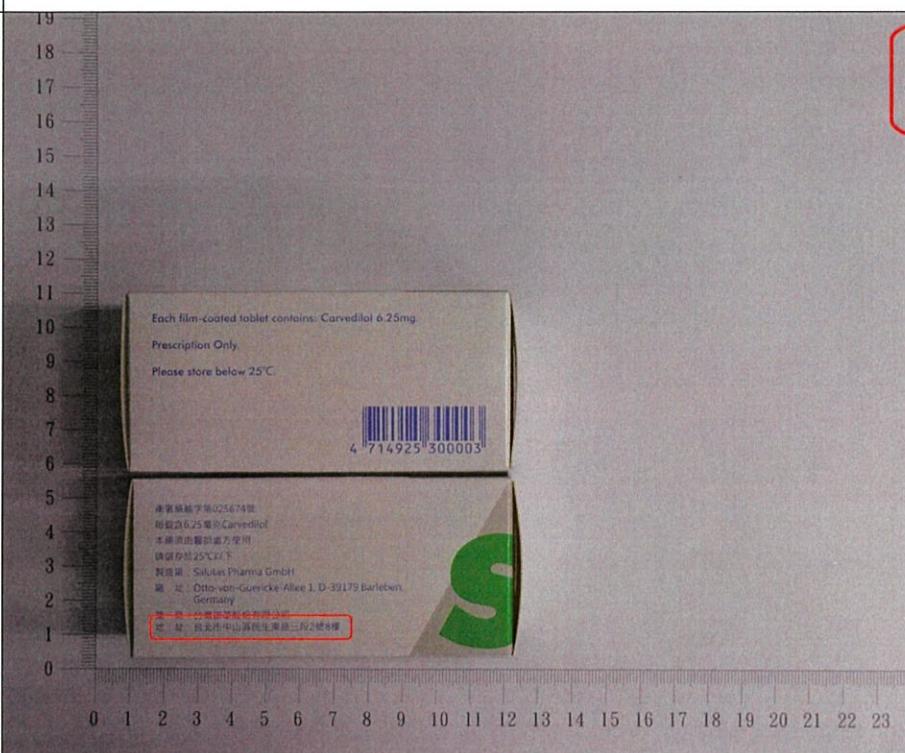
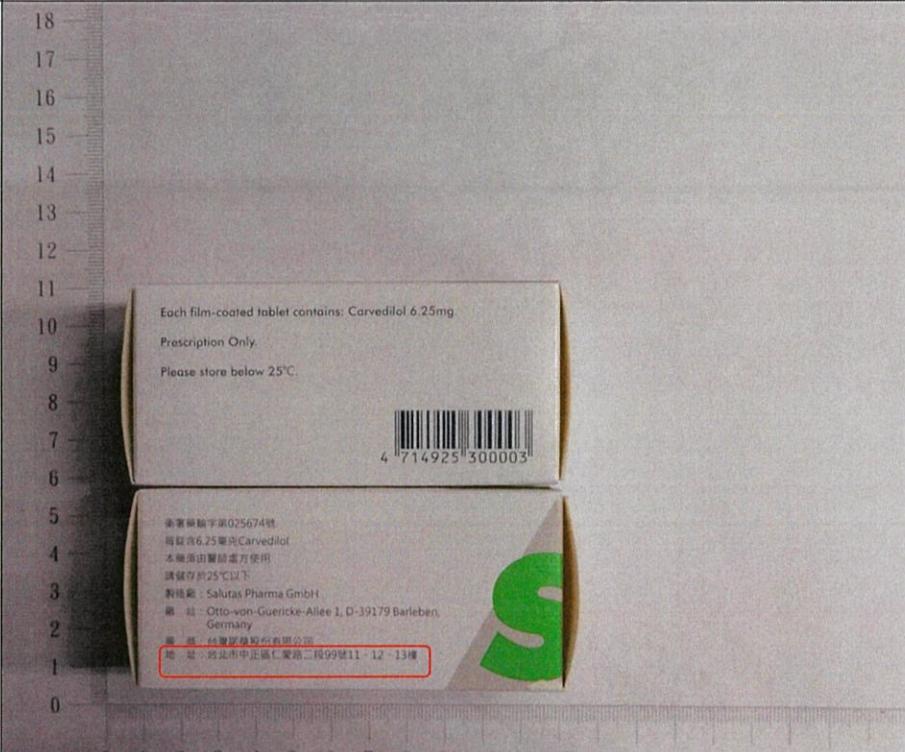
負責人：斯特凡·湯門

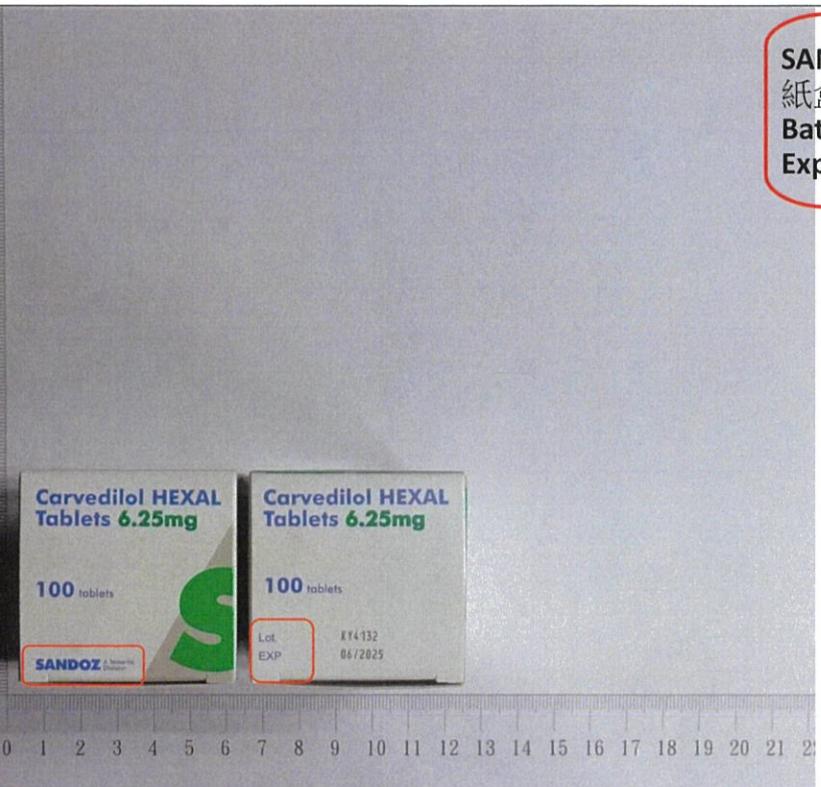
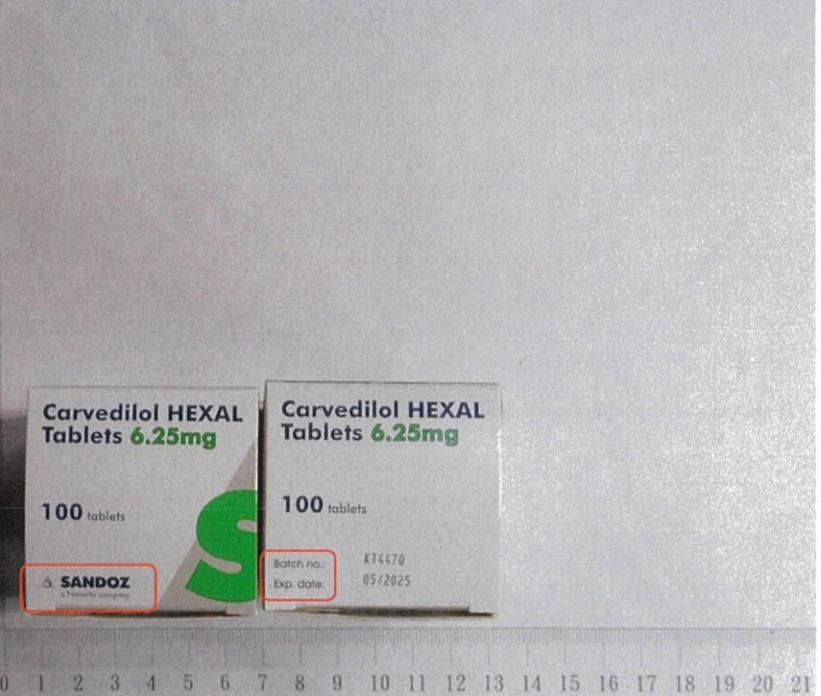
產品名稱：Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg
卡菲蒂羅錠6.25毫克

新包裝始於批號：KY4132

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no.更改為 Lot，
Exp. date 更改為 EXP。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新品	 <p>The image shows the new product packaging of Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg. The packaging is grey with green accents. It features the product name 'Carvedilol HEXAL Tablets' and '6.25mg' in blue, and '100 tablets' in black. The Chinese text '卡菲蒂羅錠 6.25毫克' and '每錠含6.25毫克Carvedilol' are also present. The Sandoz logo, a stylized green 'S', is prominently displayed. A ruler is placed next to the box for scale, showing centimeters from 0 to 24.</p> <p style="text-align: right;">SANDOZ 商標更新 紙盒文字印刷顏色變更</p>
舊品	 <p>The image shows the old product packaging of Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg. The design is similar to the new one but with some differences. The text 'Carvedilol HEXAL Tablets' and '6.25mg' is in green, while '100 tablets' is in black. The Chinese text '卡菲蒂羅錠 6.25毫克' and '每錠含6.25毫克Carvedilol' are in green. The Sandoz logo is also present. A ruler is placed next to the box for scale, showing centimeters from 0 to 24.</p>

	外盒內容
新品	 <p>Each film-coated tablet contains: Carvedilol 6.25mg. Prescription Only. Please store below 25°C.</p> <p>4 714925 300003</p> <p>藥商地址更新 紙盒文字印刷顏色變更</p>
舊品	 <p>Each film-coated tablet contains: Carvedilol 6.25mg. Prescription Only. Please store below 25°C.</p> <p>4 714925 300003</p> <p>藥商地址更新 紙盒文字印刷顏色變更</p>

	外盒內容
新品	 <p>SANDOZ 商標更新 紙盒文字印刷顏色變更 Batch no. 更改為 Lot Exp. date 更改為 EXP</p>
舊品	



Top 100

Top 100

六甲酚鹽錠 Hexyl Phenyl Resorcinol Tablets 6.2mg 12.5mg 25mg
藥物成分：六甲酚鹽 6.2mg / 12.5mg / 25mg (每錠含六甲酚鹽 25mg)
藥理作用：局部抗感染藥，抑制細菌、真菌及某些寄生蟲的繁殖。
適用症：外用於皮膚真菌病，如足癩、手癩、頭癩等。
用法：外用於患處，一日2-3次。

一、绪论

1.1 固定化酶的应用研究及发展前景

1.1.1 固定化酶的定义

固定化酶是指将游离的酶通过物理或化学方法固定在一定载体上，使酶既能与反应物接触，又能与产物分离，从而提高酶的稳定性并能反复利用的一类酶制剂。固定化酶是酶工程的一个重要组成部分，是酶工程发展的必然趋势。

1.1.2 固定化酶的研究进展

固定化酶的研究始于 20 世纪 60 年代，最初的研究对象是胰凝乳蛋白酶，随后研究范围逐渐扩大到淀粉酶、过氧化氢酶、葡萄糖氧化酶等。固定化酶的研究经历了从简单到复杂、从低级到高级、从实验室到工业生产的过程。目前，固定化酶在食品加工、医药、化工等领域都有广泛的应用。

1.1.3 固定化酶的应用前景

随着生物技术的发展，固定化酶的应用领域将进一步拓展。例如，在医药领域，固定化酶可以用于治疗糖尿病、高血压等慢性疾病；在化工领域，固定化酶可以用于生产塑料、橡胶等高分子材料；在食品领域，固定化酶可以用于生产面包、糕点等食品。

1.2 固定化酶的作用机理及应用研究

1.2.1 固定化酶的作用机理

固定化酶的作用机理主要涉及以下几个方面：一是载体对酶的物理保护作用，如聚丙烯酰胺、聚丙烯酸盐等载体能够有效保护酶免受环境因素的影响；二是载体对酶的化学修饰作用，如通过共价键将酶与载体结合，使其具有更高的稳定性和活性；三是载体对酶的空间构象的维持作用，如通过空间位阻效应，使酶保持其原有的三维空间构象，从而保证其正常的催化活性。

1.2.2 固定化酶的应用研究

固定化酶的应用研究主要集中在以下几个方面：一是酶的固定化技术研究，包括载体的选择、固定化方法的研究等；二是酶的活性与稳定性研究，包括酶的活性测定、酶的稳定性研究等；三是酶的应用研究，包括酶在食品加工、医药、化工等领域中的应用研究。

1.3 固定化酶的应用研究及发展前景

1.3.1 固定化酶的应用研究

固定化酶的应用研究主要集中在以下几个方面：一是酶的固定化技术研究，包括载体的选择、固定化方法的研究等；二是酶的活性与稳定性研究，包括酶的活性测定、酶的稳定性研究等；三是酶的应用研究，包括酶在食品加工、医药、化工等领域中的应用研究。

1.3.2 固定化酶的应用前景

随着生物技术的发展，固定化酶的应用领域将进一步拓展。例如，在医药领域，固定化酶可以用于治疗糖尿病、高血压等慢性疾病；在化工领域，固定化酶可以用于生产塑料、橡胶等高分子材料；在食品领域，固定化酶可以用于生产面包、糕点等食品。