

M110056-1/27

瑞士藥廠股份有限公司 書函

公司地址：台南市新市區中山路 182 號 營業部
聯絡人及電話：王麗華 0905-300078
傳真：06-5893368

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 01 月 25 日

發文字號：瑞字第 7110012505 號

主旨：本公司製品 服優施注射液(成份：Acetylcysteine 100mg/ml, 3ml/Amp、健保碼：AC22476216)
其賦形劑、適應症、用法用量、儲存條件、仿單 變更 事由

附件：藥品許可証 1 份、仿單 1 份

說明：

本公司供應 貴院製品 服優施注射液(成份：Acetylcysteine 100mg/ml, 3ml/Amp、
健保碼：AC22476216)，其賦形劑、適應症、用法用量、儲存條件、仿單變更，詳如附件。

特此通知 貴院，請 貴院惠予續用



瑞士藥廠股份有限公司

中 華 民 國 1 1 0 年 0 1 月 2 5 日

本證有效期間經核准展延一年至七十五年同月同日止
本證有效期間經核准展延五年至八十七年同月同日止

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥製字第 22476 號

藥名名稱：瑞士「服優施注射液」
（乙基希賜典）
類別：本藥限由醫師使用
劑型：注射劑
包裝：公樽 10 50 安瓿裝。
處方：Each ml contains:
Acetylcysteine.....100mg
Sodium bicarbonate.....45mg
Aq. dest. for injection add to..1ml

藥商名稱：瑞士藥廠股份有限公司
負責人：馬登宸
地址：台南縣永康鄉埔園村埔仔一五號
製造廠名稱：瑞士藥廠股份有限公司

適應症：支氣管炎、鼻竇炎之粘液溶化、肺炎及氣管炎所引起之粘痰
出困難症狀之緩解

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長 王金榮

中華民國陸拾玖年拾壹月柒日

本證有效期間至柒拾肆年拾壹月柒日止

本證有效期間經核准展延五年至壹百零貳年同月同日止
本證有效期間經核准展延五年至壹百零貳年同月同日止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰壹拾貳年同日期止



變更事項	負責人變更
核准變更情形	羅文秀
地址變更	台南縣永康鄉晴園村四維街11號
核准日期	中華民國八十二年五月十一日

變更事項	適應症變更
核准變更情形	戒除鴉片及海洛因癮
地址變更	台南縣永康市四維街16號
核准日期	中華民國八十二年五月十一日

變更事項	核准變更情形
地址變更	台南縣永康市四維街16號
核准日期	中華民國八十二年五月十一日

變更事項	藥品名稱變更
核准變更情形	戒除鴉片及海洛因癮
地址變更	台南縣永康市四維街16號
核准日期	中華民國八十二年五月十一日

變更事項	製造廠名稱變更
核准變更情形	戒除鴉片及海洛因癮
地址變更	台南縣永康市四維街16號
核准日期	中華民國八十二年五月十一日

申請變更項目：賦形劑
變更為：Each vial contains 0.1mg Sodium hydroxide
Water For Injection add to 1ml
申請變更項目：適應症
變更為：戒除鴉片及海洛因癮
申請變更項目：用法用量
變更為：增加靜脈注射(Acetaminophen 中毒之解毒)
起始劑量：150mg/kg 與等量 5%葡萄糖水溶液，靜脈注射 15 分鐘後劑量：50mg/kg 4 小時內再注；最後劑量：100mg/kg 16 小時內再注。
申請變更項目：儲存條件
變更為：請貯存於 25°C 以下，避光，密封。



服優施[®] 注射液（乙基希賜典）

Fumucil injection (Acetylcysteine)

本藥能破壞組成類黏蛋白的黏度及痰和其他含膿分泌物之黏蛋白和核酸複合物的聚合，對黏液以及膿毒性黏液有迅速和強力之液化作用。本藥比一般酵素類之效果顯著且持久，且無刺激性，耐受性高。

【成分】 Each ml contains :

Acetylcysteine.....100mg

賦形劑：E.D.T.A.Disodium、Sodium Hydroxide、Water For Injection

【適應症】 減少呼吸道黏膜分泌的粘稠性，蓄意或偶發之 Acetaminophen 中毒之解毒劑。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

肌肉注射：成人每次 1 Ampoule，每天 1~2 次，注射於肌肉深部，依照症狀決定，年幼小兒使用量減半，本藥之接受度及忍受度甚高，可長期使用。

靜脈注射(Acetaminophen 中毒之解毒)：

起始劑量：150 mg/kg 與等量 5%葡萄糖水溶液，靜脈灌注 15 分；

隨後劑量：50 mg/kg 4 小時內灌注；

最後劑量：100 mg/kg 16 小時內灌注。

噴霧投與：成人每次 1 Ampoule，每天 1~2 次，使用 5~10 日。因本藥安全度高，可由醫師視臨床情況及治療效果，在容許之範圍內對投與次數及劑量，做適當之調整。小孩不須減量使用。

於支氣管內點滴：依選擇之使用形態(永久管、支氣管鏡等)，每次 1 Ampoule，每天 1~2 次或視需要增加。

耳囊或其他腔之點滴及洗滌：1 次使用 1/2 Ampoule~1 Ampoule。

【注意事項】(依文獻記載)

- 1.開瓶後請立即使用。
- 2.注射部位偶有燒熱感。
- 3.凡支氣管氣喘，呼吸機能不全患者要小心使用。
- 4.投與本藥後，支氣管液樣分泌物可能增加。如果咳嗽不完全時，呼吸通道必要時應以機械抽痰式來保持暢通。當有其外來物質或局部累積物質而阻塞呼吸道的情況，可考慮或藉用支氣管窺鏡或不藉用支氣管窺鏡，悉以氣管內抽吸裝置導氣。支氣管氣喘，呼吸機能不全患者，要小心使用。如發生支氣管痙攣時，請即中止使用本劑。

5.打開本藥之硫磺味為主成份本身之氣味，並非表示本藥變質，請安心使用。

6.Acetylcysteine 溶液(存於已開啟之 Ampoule 或將之抽入於噴霧器中)會顯出粉紅色，但不影響本藥之有效度。Acetylcysteine 與某些物質會起化學反應(如橡膠、鐵、鋼)，因此噴霧器具要用玻璃或塑膠製的，使用後需以水洗滌。

7.併用抗生素時，應分別使用，抗生素以注射或口服投與。

【副作用】(依文獻記載)

包括口炎、噁心、鼻溢。對本藥過敏者，極為罕見。凡有氣喘者，可併用 bronchodilator 而減輕因投與本藥後所可能引起的支氣管痙攣現象。全身投與本藥，偶有下述之過敏反應-蕁麻疹，罕見有支氣管痙攣。倘使噴霧治療過程中，引起鼻咽及胃腸之刺激就可能出現鼻炎、胃炎、噁心、嘔吐等。

【禁忌】(依文獻記載)

對 Acetylcysteine 過敏以及對其賦形劑過敏之患者。

【儲存條件】請儲存於 25°C 以下，避光儲存。

【包裝】3ml/Amp

5, 10, 50, 100 Amps/pk

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新市廠：台南市新市區中山路182號