

健喬信元醫藥生技股份有限公司 函

地址：114 台北市內湖區內湖路一段 396 號 11 樓
聯絡人：陳婷婷
電話：02-87977100 分機 817
傳真：02-87972746

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 07 月 22 日

發文字號：健總字第 11007068 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

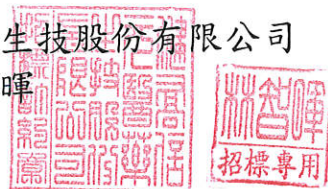
附件：新舊包裝外觀(標籤/外盒/仿單)變更圖

主旨：本公司集團所販售之皮膚科外用藥 Color Cream 快樂乳膏 (5g 包裝)即日起變更產品包裝外觀，詳如說明段。

說明：

- 一、 感謝 貴院對本公司的愛護與支持。
- 二、 本公司集團所販售之皮膚科外用藥 Color Cream 快樂乳膏(5g 包裝)(衛署藥製字第 035826 號)，因轉製造廠生產已獲衛福部核准變更如下：
 - (1). 製造廠名：健康化學製藥股份有限公司。
 - (2). 轉廠變更後之產品包裝外觀(標籤/外盒/仿單)請參考附件。
- 三、 已變更之批號：033621、056021。
- 四、 特此通知，造成不便之處，懇請見諒。並懇請 貴院所繼續支持本產品及本公司為荷，無任感禱！

健喬信元醫藥生技股份有限公司
負責人：林智暉



舊版

PIC/S GMP
衛署藥製字第035826號

外用
5公克

快樂 乳膏
Color Cream

每公克含

Hydroquinone.....	50.0mg
Tretinoin.....	0.3mg
Dexamethasone.....	0.3mg

- 適應症及用法用量請詳閱說明書
- 本藥須由醫師處方使用
- **室溫貯藏**
- 本產品適用藥害救濟制度

健康化學製藥股份有限公司
台中市大甲區幼獅工業區幼四路 12 號

新版

快樂 乳膏

5公克 **外用**

衛署藥製字第035826號
適應症及用法用量請詳閱說明書
請依照包裝說明書使用

1 **儲存於25℃以下。**

COLOUR Cream

2 **5g For External Use**

Each gram contains

Hydroquinone.....	50.0mg
Tretinoin.....	0.3mg
Dexamethasone.....	0.3mg

委託者：瑞安大藥廠股份有限公司 製造廠：健康化學製藥股份有限公司
114台北市內湖區內湖路一段392號11樓之1 437台中市大甲區日南里幼四路12號
諮詢專線：0800-388-100

舊版



PIC/S GMP 衛署藥製字第 035826 號 GMP優良藥品 G-3215 號
本藥須由醫師處方使用

本劑為一複方製劑，對於粉刺之治療有良好的效果。可促進上皮細胞的新陳代謝，抑制角質合成及防止面皰形成。另外可做為黑斑、雀斑治療劑，對老人痣、口服避孕藥誘發之肝斑及化粧品導致之皮膚黑色素沈積有消褪、漂白作用。使用本品一段時間後可使皮膚變得更為細緻，同時可以減少皺紋的產生。

【成分】每公克含：
Hydroquinone.....50.0 mg
Tretinoin.....0.3 mg
Dexamethasone.....0.3 mg
賦形劑：N, N-Dimethylformamide, Glycerin, Light Mineral Oil, Cetyl Alcohol, Stearic Acid, Propylparaben, Methylparaben, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Bisulfite, Sodium Erythorbate

【適應症】
黑色素引起的色素過度沈著，例如伯洛克皮膚炎(Berloque Dermatitis)、接觸性皮膚炎、過敏性皮膚炎、雀斑、老人斑、職業病帶來的色素過度沈著、里耳氏黑色素沈著症(Riehl's Melanosis)及疤痕的色素過度沈著。

【用法用量】
遵醫囑每日晚上1~2次塗於患處，隨著症狀的減輕(1~2個月後)，可逐漸減少塗藥。長期或間歇性治療時可使用高防曬係數的防曬藥劑。

【藥理作用】
1.Hydroquinone
局部塗敷有去除黑色素沈積作用。其機轉為抑制Tyrosine轉變為3,4-dihydroxyphenylalanine(dopa)的酵素氧化過程，同時抑制了黑色素細胞的形成。
2.Tretinoin
為Vit. A在體內代謝後所產生的一種活性性質，可以促進上皮細胞增生，改進其角化過程，縮短角化時間，使角化細胞迅速脫落，於是粉刺的栓子鬆落脫出，不留任何痕跡。
3.Dexamethasone
為類固醇成分。對於皮膚炎症、搔癢等症狀有解除作用。

【注意事項】
1.若遇下列情形，請勿使用本劑：非因黑色素引起的色素沈澱、白斑、懷孕婦女、黑色素瘤、疑似黑色素瘤症狀，皮膚結核病及濾過性病毒引起的皮膚病等。
2.避免眼睛、嘴唇、鼻黏膜與本劑接觸。
3.需要用藥之色素沈澱患處不要置於高度陽光下曝曬。
4.對本劑、或對維生素A酸過敏者，請勿使用本劑。

【副作用】
長期局部使用氫化類固醇，尤其是臉部，可能會引起皮膚萎縮、毛細血管擴張及粉刺。短期使用(1~3個月)本劑則未發現這些副作用。可能出現局部輕微但可消除的皮膚炎，然而不需因而中斷用藥。

【儲存條件】
室溫貯藏。
【包裝種類】
1000公克以下鋁管、罐裝。
瑞安大藥廠股份有限公司
地 址：台北市松山區光復南路1號12樓之2
製 造 廠：瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠
廠 址：桃園市觀音區草漯里大同一路26號
服務電話：(02)2766-0887

C0104305

新版

1



衛署藥製字第035826號

【警語】
本藥於懷孕期間使用的安全性及有效性尚未確立，懷孕期間除非無其他替代藥品，且臨床效益大於風險時方可考慮使用；而育齡婦女使用期間應採用必要的避孕措施。因依據動物研究顯示含retinoids類口服劑型藥品用於懷孕婦女可能會導致胎兒具有先天性異常之風險，雖依目前臨床文獻資料，若依照仿單建議用法用量，外用劑型retinoids類藥品，因經皮吸收量微小，並未有明確證據顯示對於胎兒健康有害，但仍應經過審慎評估後使用。

本劑為一複方製劑，對於粉刺之治療有良好的效果。可促進上皮細胞的新陳代謝，抑制角質合成及防止面皰形成。另外可做為黑斑、雀斑治療劑，對老人痣、口服避孕藥誘發之肝斑及化粧品導致之皮膚黑色素沈積有消褪、漂白作用。使用本品一段時間後可使皮膚變得更為細緻，同時可以減少皺紋的產生。

【成分】每公克含：
Hydroquinone.....50.0mg
Tretinoin.....0.3mg
Dexamethasone.....0.3mg
賦形劑：N, N-Dimethylformamide, Glycerin, Light Mineral Oil, Cetyl Alcohol, Stearic Acid, Propylparaben, Methylparaben, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Bisulfite, Sodium Erythorbate, Purified Water

【適應症】
黑色素引起的色素過度沈著，例如伯洛克皮膚炎(Berloque Dermatitis)、接觸性皮膚炎、過敏性皮膚炎、雀斑、老人斑、職業病帶來的色素過度沈著、里耳氏黑色素沈著症(Riehl's Melanosis)及疤痕的色素過度沈著。

【用法用量】
遵醫囑每日晚上1~2次塗於患處，隨著症狀的減輕(1~2個月後)，可逐漸減少塗藥。長期或間歇性治療時可使用高防曬係數的防曬藥劑。

【藥理作用】
1.Hydroquinone
局部塗敷有去除黑色素沈積作用。其機轉為抑制Tyrosine轉變為3,4-dihydroxyphenylalanine(dopa)的酵素氧化過程，同時抑制了黑色素細胞的形成。
2.Tretinoin
為Vit. A在體內代謝後所產生的一種活性性質，可以促進上皮細胞增生，改進其角化過程，縮短角化時間，使角化細胞迅速脫落，於是粉刺的栓子鬆落脫出，不留任何痕跡。
3.Dexamethasone
為類固醇成分。對於皮膚炎症、搔癢等症狀有解除作用。

【注意事項】
1.若遇下列情形，請勿使用本劑：非因黑色素引起的色素沈澱、白斑、懷孕婦女、黑色素瘤、疑似黑色素瘤症狀，皮膚結核病及濾過性病毒引起的皮膚病等。
2.避免眼睛、嘴唇、鼻黏膜與本劑接觸。
3.需要用藥之色素沈澱患處不要置於高度陽光下曝曬。
4.對本劑、或對維生素A酸過敏者，請勿使用本劑。

【副作用】
長期局部使用氫化類固醇，尤其是臉部，可能會引起皮膚萎縮、毛細血管擴張及粉刺。短期使用(1~3個月)本劑則未發現這些副作用。可能出現局部輕微但可消除的皮膚炎，然而不需因而中斷用藥。

【包裝】1000公克以下鋁管裝、塑膠罐裝。
【類別】本藥須由醫師處方使用。
【儲藏】儲存於25℃以下。

委託者：瑞安大藥廠股份有限公司
114 台北市內湖區內湖路一段302號11樓之1
製造廠：健康化學製藥股份有限公司
437 台中市大甲區日南里幼四路12號
諮詢專線：0800-388-100

2

01