

M110093-3/3

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：周麗珍
電話：02-87977100 分機 815 傳真：02-87972746

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 2 月 23 日

發文字號：健總字第 11002044 號

速 別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：1.藥品許可證影本 2.新舊瓶裝對照圖 3.新舊仿單

主 旨：衛署藥製字第044046號-Fumide Oral Solution 10mg/ml (furosemide) ; 120ml/Bot
福滿內服液劑10毫克/毫升變更製造廠通知，詳如說明段。

說 明：

一、 非常感謝 貴院所對本公司代理產品 Fumide Oral Solution 10mg/ml (furosemide);
120ml/Bot (福滿內服液劑 10 毫克/毫升; 120ml/瓶)的愛護及支持。

二、 該產品已於 109 年 4 月 8 日獲衛生福利部核准變更製造廠如下：

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 392 號 11 樓-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一段 12 號

諮詢專線:0800-388-100

新包裝啟始批號: 123520

三、 該品舊製造廠之包裝庫存將陸續銷售完，後續將於 2 月下旬起陸續供應新製造廠
包裝之成品。懇請貴院及早因應，造成不便之處，懇請貴院諒解！

四、 衷心期盼 貴院繼續支持本產品及本公司。無任感禱！

健喬信元醫藥生技股份有限公司

負責人：林



行政院衛生署藥品許可證

衛生署藥製字第

GMP
G-7286
044046

號

中文名稱：「瑞安」福滿內服液劑 1公絲／公撮

英文名稱：「Purzer」Fumide Oral Solution 10mg/ml

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：瑞安大藥廠股份有限公司

劑型：內服液劑 製造廠名稱：瑞安大藥廠股份有限公司

包裝種類：400公撮以下瓶裝 製造廠地址：桃園縣觀音鄉觀音工業區

處方： 大同一路二十六號

Each ml Contains:
Furosemide.....10mg

適應症：利尿、高血壓。



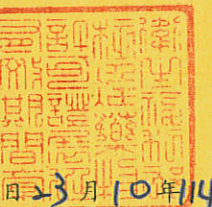
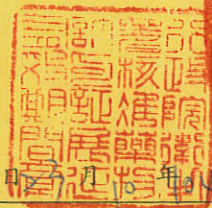
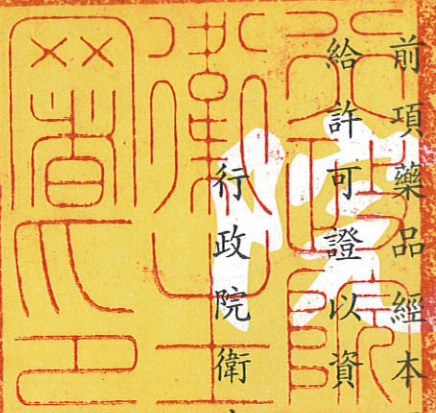
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

李明亮

發證日期 捌拾玖年拾月貳拾參日

有效期間 玖拾肆年拾月貳拾參日



核准展延至

1091492483

新包裝



舊包裝



新包裝

衛署藥製字第044046號

120mL

“瑞安” 福滿

內服液劑
10毫克/毫升

製造批號：

保存期限：

"Purzer" Fumide

Oral Solution
10mg/ml.

每mL含：
Furosemide.....10mg

- 適應症及用法用量請詳閱說明書
- 本藥須由醫師處方使用
- 儲存於25℃以下
- 本產品適用藥害救濟制度

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392號11樓之1

製造商：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



4 719879 910452 (01)

舊包裝

CGMP GMP 優良藥品 G-7286號

衛署藥製字第044046號

“瑞安” 福滿

內服液劑
10公絲/公撮

120ml

"Purzer" Fumide

Oral Solution
10mg/ml

每ml含：
Furosemide.....10mg

- 適應症及用法用量請詳閱說明書
- 本藥須由醫師處方使用
- 請存放於25℃以下處所，避光儲存
- 本產品適用藥害救濟制度



PURZER PHARMACEUTICAL CO., LTD.
瑞安大藥廠股份有限公司
桃園縣觀音鄉草蓁村大同一路26號
C0320701 LQ 311

A044046157



4 716083 070132

“瑞安” 福 滿
“Purzer” Fumide

內服液劑
10毫克/毫升
Oral Solution
10 mg/mL

瑞安大藥廠股份有限公司

PURZER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

PIC/S GMP

衛署藥製字第044046號

GMP優良藥品G-7286號

本藥須由醫師處方使用

本品作用在亨利氏環肥厚的上行段，抑制鈉和氯的腎小管再吸收，且也會作用在遠端和近端的腎小管，而排出鈉、氯、鉀、氫等離子及其他的電解質和大量的腎血流通常不會受到影響。本品對遠端腎小管的作用與碳化酶(Carbonic Anhydrase)和腎上腺皮質醇的抑制作用無關。

【成 分】

每mL含：

Furosemide..... 10 mg

賦形劑：Alcohol, Saccharin Sodium, Methylparaben, Propylene Glycol, Sorbitol Solution, Tartrazine, Lemon Essence No.1, Sodium Hydroxide, Dibasic Sodium Phosphate, Monobasic Sodium Phosphate, Purified Water.

【適應症】

利尿、高血壓

【用法用量】

成人：利尿作用 20~80 mg、單一劑量可以20~40 mg的增加量來增加。每天最大量600mg。高血壓每天2次，1次40 mg根據反應來調整(通常每天的維持量為40~80 mg、一次或分兩次授予)。

【注意事項】

1. 若病人須長期治療，需隨時測試病患之血中Creatinine值。尿素、電解質(如：鉀離子、鈣離子、氯離子與碳酸鹽)。若以本品治療高血壓，需由醫師定期監測病患情況。於懷孕期間除非絕對必要才可使用本品，且僅能短時間使用。
2. 哺乳婦女必須使用本品時，應謹記Furosemide會進入乳汁中且會抑制乳汁分泌，故使用本品期間應停止哺乳。
3. 本品可能會發生低血鉀症，建議多吃富含鉀質之食物(如：瘦肉、馬鈴薯、香蕉、蕃茄、花椰菜、菠菜、乾果)，在某種情況下，亦可與含鉀和保鉀製劑一起使用。

【不良反應】

1. 如同其它利尿劑，長期使用後由於尿液增多而導致電解質及水分平衡受干擾。
2. 於治療初期，因排尿量增加，可能會造成循環系統障礙，特別於老年人，如：感覺頭部有壓力、暈眩、口乾或視線障礙等低容積血症的症狀，甚至某些病人因低容積血症而導致脫水現象、循環虛脫及栓塞等。
3. 服用本品排尿量增加，但應不會造成急性血液動力學上的變化。
4. 如同其它脫鹽利尿劑，可能會造成鉀離子流失，尤其在嘔吐或慢性下痢的病例，另外，肝硬化病人可能會造成鉀離子缺乏狀況，此時須小心觀察病人。
5. 若病人攝鹽過少，可能因缺乏鈉離子而造成血壓下降、腓腸肌痙攣、食慾不振、虛弱、暈眩、嗜睡、噁心及錯覺等。
6. 若治療期間，血鈣濃度可能會降低，極少病例可能有強直性痙攣現象。
7. 早產兒服用本品，鈣鹽會積存於腎組織中，Nephrocalcinosis(腎石灰沉著症)。
8. 利尿劑可能會使得閉塞性尿路症(如：腎盂水腫、前列腺肥大、輸尿管狹窄)症狀加重或惡化。
9. 如同其他利尿劑，使用本品可能會引起暫時性血中Creatinine及BUN(血尿素氮)升高。
10. 服用本品可能會引起血中膽固醇及Triglyceride(三酸甘油酯)升高，但一般會恢復正常，長期服用病人約6個月內會恢復正常。
11. 在患有痛風的病人，需注意服用期間血中尿酸值之增加，可能會引發痛風的發作。
12. 對極少嚴重性糖尿病病人，服用本品會使病情惡化，同時服用本品會突顯潛伏性糖尿病。
13. 曾有報告顯示服用利尿劑數週可能引起急性胰臟炎。
14. 聽力障礙很少發生，即使發生也為可逆性，一般僅發生於注射給藥速度過快或腎功能不全的病人。
15. 有代謝性鹼中毒病人(如代償性肝硬化病人)服用本品可能會加重病情。
16. 極少數患者可能有胃腸不適(如：噁心、嘔吐、下痢)或過敏性反應(如：皮膚紅腫、血管血栓(Vascular Thrombosis)、發燒、間質性腎炎)，或血液變化(如：白血球減少症、顆粒性白血球減少症、貧血、血小板減少症)。
17. 少數個體之駕車及操作機械的能力可能有障礙，尤其是在本品開始治療時，或患者於服用本品時同時服用含酒精飲料的情況下。

【交互作用】

1. 當本品與強心配醣體併服時，需注意因鉀離子缺乏，造成低血鉀症(Hypokalemia)。而本品與Glucocorticoid併用或濫用緩瀉劑時，需注意鉀離子流失量會增加。
2. 本品會加強某些抗生素的腎毒性(如：胺糖類抗生素)，故對因抗生素引起之腎功能不全病人須小心給藥。需切記本品可能會加強胺糖類抗生素之耳毒性(如：Kanamycin、Gentamicin、Tobramycin)。這種聽力障礙可能會不可逆性，故此類藥物之併用，須僅限於真正迫切需要之時。
3. 糖尿病病人會被告知本劑會引起血糖增高而影響血糖測試，本品亦會增強以下藥物之作用，如：Salicylates、Theophylline、鋰鹽及箭毒類肌肉鬆弛劑。
4. 本品會加強其它抗高血壓治療藥物之作用，尤其與ACE-inhibitors併用時，病人血壓會明顯下降。
5. 本品與非固醇類抗發炎性藥物併用(如：Indomethacin)，其作用會減低而且可能引起低容積血症病人之腎功能不全現象。

【儲存條件】

本品應避光貯存於25℃以下處所。

【包裝種類】

4000毫升以下瓶裝。

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

C0113101

“瑞安”

福滿

“Purzer”

Fumide

內服液劑

10毫克/毫升

Oral Solution

10 mg/mL

衛署藥製字第044046號

本品作用在亨利氏環肥厚的上行段，抑制鈉和氯的腎小管再吸收，且也會作用在遠端和近端的腎小管，而排出鈉、氯、鉀、氫等離子及其他的電解質和大量的腎血流通常不會受到影響。本品對遠端腎小管的作用與碳化酶(Carbonic Anhydrase)和腎上腺皮質醇的抑制作用無關。

【成分】

每mL含：

Furosemide.....10mg

賦形劑：

Alcohol, Saccharin Sodium, Methylparaben, Propylene Glycol, Sorbitol Solution, Tartrazine, Lemon Essence No.1, Sodium Hydroxide, Dibasic Sodium Phosphate, Monobasic Sodium Phosphate, Purified Water.

【適應症】利尿、高血壓

【用法用量】

成人：利尿作用20~80mg、單一劑量可以20~40mg的增加量來增加。每天最大量600mg。高血壓每天2次，1次40mg根據反應來調整(通常每天的維持量為40~80mg、一次或分兩次投予)

【注意事項】

- 1.若病人須長期治療，需隨時測試病患之血中Creatinine值。尿素、電解質(如：鉀離子、鈣離子、氯離子與碳酸鹽)。若以本品治療高血壓，需由醫師定期監測病患情況。於懷孕期間除非絕對必要才可使用本品，且僅能短時間使用。
- 2.哺乳婦女必須使用本品時，應謹記Furosemide會進入乳汁中且會抑制乳汁分泌，故使用本品期間應停止哺乳。
- 3.本品可能會發生低血鉀症，建議多吃富含鉀質之食物(如：瘦肉、馬鈴薯、香蕉、蕃茄、花椰菜、菠菜、乾果)，在某種情況下，亦可與含鉀和保鉀製劑一起使用。

【不良反應】

- 1.如同其他利尿劑，長期使用後由於尿液增多而導致電解質及水分平衡受干擾。
- 2.於治療初期，因排尿量增加，可能會造成循環系統障礙，特別於老年人，如：感覺頭部有壓力、暈眩、口乾或視線障礙等低容積血症的症狀，甚至某些病人因低容積血症而導致脫水現象、循環虛脫及栓塞等。
- 3.服用本品排尿量增加，但應不會造成急性血液動力學上的變化。
- 4.如同其他脫鹽利尿劑，可能會造成鉀離子流失，尤其在嘔吐或慢性下痢的病例，另外，肝硬化病人可能會造成鉀離子缺乏狀況，此時須小心觀察病人。
- 5.若病人攝鹽過少，可能因缺乏鈉離子而造成血壓下降、腓腸肌痙攣、食慾不振、虛弱、暈眩、嗜睡、噁心及錯覺等。
- 6.若治療期間，血鈣濃度可能會降低，極少病例可能會有強直性痙攣現象。
- 7.早產兒服用本品，鈣鹽會積存於腎組織中，Nephrocalcinosis(腎石灰沉著症)。
- 8.利尿劑可能會使得閉塞性尿路症(如：腎盂水腫、前列腺肥大、輸尿管狹窄)症狀加重或惡化。
- 9.如同其他利尿劑，使用本品可能會引起暫時性血中Creatinine及BUN(血尿素氮)升高。

- 10.服用本品可能會引起血中膽固醇及Triglyceride(三酸甘油酯)升高，但一般會恢復正常，長期服用病人約6個月內會恢復正常。
- 11.在患有痛風的病人，需注意服用期間血中尿酸值之增加，可能會引發痛風的發作。
- 12.對極少嚴重性糖尿病病人，服用本品會使病情惡化，同時服用本品會突顯潛伏性糖尿病。
- 13.曾有報告顯示服用利尿劑數週可能引起急性胰臟炎。
- 14.聽力障礙很少發生，即使發生也為可逆性，一般僅發生於注射給藥速度過快或腎功能不全的病人。
- 15.有代謝性鹼中毒病人(如代償性肝硬化病人)服用本品可能會加重病情。
- 16.極少數患者可能會有胃腸不適(如：噁心、嘔吐、下痢)或過敏性反應(如：皮膚紅腫、血管血栓(Vascular Thrombosis)、發燒、間質性腎炎)，或血液變化(如：白血球減少症、顆粒性白血球減少症、貧血、血小板減少症)。
- 17.少數個體之駕車及操作機械的能力可能會有障礙，尤其是在本品開始治療時，或患者於服用本品時同時服用含酒精飲料的情況下。

【交互作用】

- 1.當本品與強心配醣體併服時，需注意因鉀離子缺乏，造成低血鉀症(Hypokalemia)。而本品與Glucocorticoid併用或濫用緩瀉劑時，需注意鉀離子流失量會增加。
- 2.本品會加強某些抗生素的腎毒性(如：胺糖類抗生素)，故對因抗生素引起之腎功能不全病人須小心給藥。需切記本品可能會加強胺糖類抗生素之耳毒性(如：Kanamycin、Gentamicin、Tobramycin)。這種聽力障礙可能會不可逆性，故此類藥物之併用，須僅限於真正迫切需要之時。
- 3.糖尿病病人會被告知本劑會引起血糖增高而影響血糖測試，本品亦會增強以下藥物之作用，如：Salicylates、Theophylline、鋰鹽及箭毒類肌肉鬆弛劑。
- 4.本品會加強其他抗高血壓治療藥物之作用，尤其與ACE-inhibitors併用時，病人血壓會明顯下降。
- 5.本品與非固醇類抗發炎性藥物併用(如：Indomethacin)，其作用會減低而且可能引起低容積血症病人之腎功能不全現象。

【包裝】

4000毫升以下瓶裝。

【類別】

本藥須由醫師處方使用。

【儲存條件】

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392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