

旺原藥業有限公司 函

地址：台北市松山區八德路3段219號13樓

電話：(02)2577-1486

傳真：(02)2577-1345

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111年02月09日

發文字號：(旺)字第111020903號

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：1. 瑞慶藥業有限公司函旺原藥業有限公司(瑞字第111020702號)

2. 藥品許可證影本

3. 新舊仿單及外盒示意圖

主旨：有關本公司經銷販售痔克妥栓劑(Faktu Supp. 衛署藥輸字第016450 號)自批號 514532 起，外盒及仿單已完成變更，敬請查照。

說明：

- 一、依據瑞慶藥業有限公司發文函(瑞字第111020701號)比照辦理。
- 二、自批號514532(效期:09/2024)，提供新包裝與仿單。
- 三、敬請查照，尚祈見諒。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：旺原藥業有限公司

旺原藥業有限公司

負責人：鍾雪華



瑞慶藥業有限公司 函

地址：台北市松山區八德路3段219號13樓

電話：(02)2577-0146

傳真：(02)2577-1345

受文者：旺原藥業有限公司

發文日期：中華民國111年02月07日

發文字號：(瑞)字第111020701號

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：1. 衛福部核准函瑞慶藥業有限公司(衛授食字第1106006126號)

2. 藥品許可證影本

3. 新舊仿單及外盒示意圖

主旨：有關本公司產品 Faktu Supp. 痔克妥栓劑外盒及仿單已做變更，
敬請查照。

說明：

- 一、有關本公司產品 Faktu Supp. 痔克妥栓劑外盒及仿單變更事項，已獲衛生福利部核准。
- 二、包裝：仿單及外盒：新增二級包裝廠。
- 三、敬請查照，尚祈見諒。

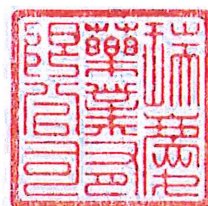
說明段所敘各項變更，請參照附件。

正本：旺原藥業有限公司

副本：瑞慶藥業有限公司

瑞慶藥業有限公司

負責人：鍾雪華



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：

聯絡人及電話：廖雯琪02-27877673

電子郵件信箱：vickiliao@fda.gov.tw

105

臺北市松山區八德路三段219號13樓

受文者：瑞慶藥業有限公司

發文日期：中華民國110年9月7日

發文字號：衛授食字第1106006126號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本1張及仿單、外盒鋁箔核定本1份。

主旨：有關貴公司申請「痔克妥栓劑」(衛署藥輸字第016450號)變更一案(案號：1106006126)，本部同意，隨函檢還藥品許可證正本1張及仿單、外盒鋁箔核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年3月2日瑞字第1100030201號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)一級包裝材質來源及規格變更。
 - (二)包裝種類變更為「1,500粒以下盒裝」。
 - (三)仿單、外盒鋁箔變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、隨函檢還藥品許可證正本1張及仿單、外盒鋁箔核定本1份。

正本：瑞慶藥業有限公司

副本：

部長陳時中

本藥片係由德國名廠製造，品質優良，效力宏大，凡患痔瘡者，服之立見奇效。本藥片係由德國名廠製造，品質優良，效力宏大，凡患痔瘡者，服之立見奇效。

行政院衛生署藥品許可證

審審文件號碼：DHA00201645008
藥輸字第 016450 號

中文名稱：痔克妥栓劑

英文名稱：Faktu Suppositories

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：瑞慶藥業有限公司

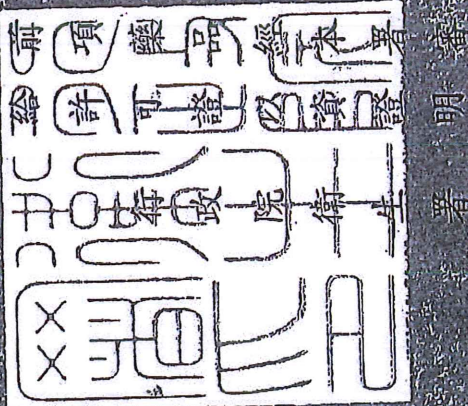
劑型：栓劑 製造廠名稱：Byk Gulden Lomberg
Chemische Fabrik GmbH.

包裝種類：100粒以下盒裝 製造廠地址：Byk-Gulden-Str. 2,
D-78467 Konstanz,
West Germany.

處方：

Each Suppository contains:
Policresulen.....100mg

適應症：痔瘡及肛門直腸裂隙和破裂所引起之疼痛、出血、搔癢及發炎。



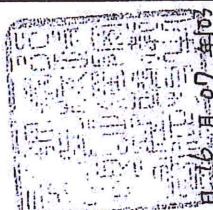
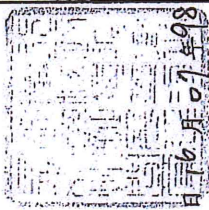
核與藥事法之規定相符應發

署長 詹皓賢

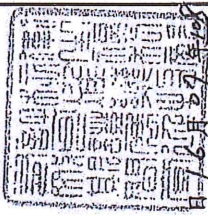
發證日期 捌拾捌年 拾貳月 捌日

有效期間 玖拾參年 柒月 拾陸日

至延展核

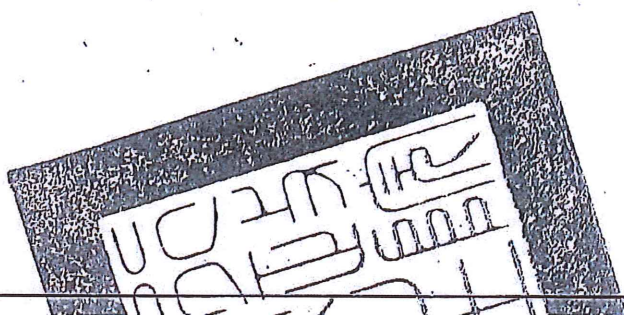


03 6024854



1086014827

其 他			負 責 人 蓋 章			負 責 人 蓋 章			
變 更 事 項			核 准 文 號	核 准 日 期	變 更 事 項			核 准 文 號	核 准 日 期
製造廠名稱變更 Altana Pharma AG 製造廠名稱變更： ALTANA PHARMA AG 製造廠地址變更： ROBERT-BOSCH-STR. 8, D-78224 SINGEN, GERMANY 加刊製造廠公司地址： BYK-GULDEN-STR. 2, D-78467 KONSTANZ, GERMANY 加刊國外製造廠許可證持有者 ALTANA PHARMA 國外製造廠許可證持有者地址： DEUTSCHLAND GMBH, MOLTKESTR. 4, D-78467 KONSTANZ, GERMANY			0920318510	92.4.10	製造廠名稱變更 NYCOMED GMBH 製造廠名稱變更 TAKEDA GMBH 國外許可證持有者名稱、地址變更 TAKEDA GMBH BYK-GULDEN-STRASSE 2, D-78467 KONSTANZ, GERMANY 衛生福利部 核對之章 103.2.12 1076042464 新增二級包裝廠 廠名： 瑪里士實業有限公司 廠址： 臺北市內湖區舊宗路二段121巷30號 2樓、32號2樓、2樓之1及36號4樓			0980303590	98.1.12



痔克妥栓劑

Faktu® Suppositories

(衛署藥輸字第016450號)

原外盒包裝



新外盒包裝



原仿單

痔克妥栓劑
Faktu® Suppositories
(衛署藥輸字第 016450 號)

【組成】
栓劑：每粒栓劑 Poliresulen 100mg 和 Cinchocaine hydrochloride 2.5mg
賦形劑：sodium hydroxide, silicon dioxide, colloidal anhydrous, cellulose, microcryst. phospholipids from soy bean, edetic acid, hard fat.

【適應症】
痔瘡及肛門直腸黏膜和破裂所引起之疼痛、出血、搔癢及發炎。

【禁忌】
*對 Cinchocaine 過敏者不可使用。
*懷孕期間必須排除對母體及胎兒的全部可能危險。在絕對需要時才可使用。
*動物試驗沒有發現任何畸形形成使用於懷孕婦女所可能的危險研究報告尚未提出，仍未知道主成分是否會存在母乳母體的乳汁中。

【副作用】
在開始治療時偶有極輕微的局部不適，如：癢、燒灼感，但通常能迅速消滅，不須停藥。

【用法、用量】
栓劑：本藥須由醫師處方使用。
每天 2-3 次，每次一個，於排便後塞入，症狀消除後，可改為每天一個栓劑。

【注意】
貯存於 25°C 以下。
注意包裝上的有效期限。
栓劑可能會變色以及包裝可能會破裂，但不會影響產品的有效性。
貯存時必須需小心，勿讓兒童觸及。

【包裝】
栓劑：100粒以下盒裝

舊版仿單

製造商：Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str. 8,
D-78224 Singen, Germany

經銷商：瑞慶藥業有限公司
台北市八德路二段219號13樓
TEL: (02) 2570-0146

新仿單

痔克妥栓劑
Faktu® Suppositories
(衛署藥輸字第 016450 號)

【組成】
栓劑：每粒栓劑 Poliresulen 100mg 和 Cinchocaine hydrochloride 2.5mg
賦形劑：sodium hydroxide, silicon dioxide, colloidal anhydrous, cellulose, microcryst. phospholipids from soy bean, edetic acid, hard fat.

【適應症】
痔瘡及肛門直腸黏膜和破裂所引起之疼痛、出血、搔癢及發炎。

【用法用量】
栓劑：本藥須由醫師處方使用。
每天 2-3 次，每次一個，於排便後塞入，症狀消除後，可改為每天一個栓劑。

【禁忌】
*對 Cinchocaine 過敏者不可使用。
*懷孕期間必須排除對母體及胎兒的全部可能危險。在絕對需要時才可使用。
*動物試驗沒有發現任何畸形形成使用於懷孕婦女所可能的危險研究報告尚未提出，仍未知道主成分是否會存在母乳母體的乳汁中。

【副作用】
在開始治療時偶有極輕微的局部不適，如：癢、燒灼感，但通常能迅速消滅，不須停藥。

【注意】
貯存於 25°C 以下。
注意包裝上的有效期限。
栓劑可能會變色以及包裝可能會破裂，但不會影響產品的有效性。
貯存時必須需小心，勿讓兒童觸及。

【包裝】
栓劑：1500粒以下盒裝

新版仿單-新增二級包裝廠

製造商：Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str. 8,
D-78224 Singen, Germany

二級包裝廠：瑞慶藥業有限公司
廠址：臺北市內湖區舊宗路二段121巷30號2樓
32號2樓、2樓之1及36號4樓
經銷商：瑞慶藥業有限公司
臺北市八德路三段219號13樓
TEL: (02) 2570-0146



1 suppository contains:
Policresulen 100mg
Cinchocaine hydrochloride 2.5 mg

100 Suppositories

Faktu® 痔克妥 栓劑



1 suppository contains:
Policresulen 100mg
Cinchocaine hydrochloride 2.5 mg

100 Suppositories

Faktu® 痔克妥 栓劑

適應症、用法用量：請詳閱盒內說明書
請貯存於25℃以下

Batch No: 514532
Manuf Date: 09/2021
Expiry Date: 09/2024



Licence holder:
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str.2
D-78467 Konstanz
Germany

Manufactured by:
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str.8,
D-78224 Singen
Germany

衛署藥輸字第016450號
本藥須由醫師處方使用
二級包裝廠：瑪里士實業有限公司
廠址：台北市內湖區舊宗路二段121巷30號2樓、32號2樓、2樓之1及36號4樓
藥商：瑞慶藥業有限公司
地址：台北市八德路3段219號13F

Faktu® 痔克妥 栓劑

100 Suppositories

1 suppository contains:
Policresulen 100mg
Cinchocaine hydrochloride 2.5 mg

