

台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路 2 段 2 號 4 樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

地址:600 嘉義市芳安路 103 號

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 12 月 24 日

發文字號：(110)塩野義營發字第 792 號

附 件：1. 110.10.1 衛授食字第 1101495588 號函
2. Sinomin 仿單變更前後比較表
3. Sinomin 變更後仿單

主 旨：本公司產品「止膿敏點眼液 SINOMIN OPHTHALMIC
SOLUTION(衛署藥製字第 045960 號)」仿單變更，請 查照。

說 明：

- 一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感激。
- 二、「止膿敏點眼液 SINOMIN OPHTHALMIC SOLUTION(衛署藥製字第 045960 號)」，因應成品檢驗規格(pH 值)變更及包裝種類(加註 PE 材質)變更，於 110.10.1 衛生福利部食品藥物管理署核准仿單變更(如附件 1，110.10.1 衛授食字第 1101495588 號函)。變更前後比較如附件 2，附件 3 為變更後仿單。
- 三、新「止膿敏點眼液 SINOMIN OPHTHALMIC SOLUTION(衛署藥製字第 045960 號)」起始批號：Lot:1Y01 (預計出貨日:111 年 1 月 10 日)。以上變更造成 貴院不便，敬請諒察。

董事長 富山正樹



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：(02)2653-2071
聯絡人及電話：吳明岳(02)2787-8234
電子郵件信箱：mywu@fda.gov.tw

104

台北市南京東路2段2號4樓

受文者：台灣塩野義製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月1日
發文字號：衛授食字第1101495588號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單核定本電子掃描檔

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第045960號「止膿敏點眼液」儲存條件、包裝及仿單變更一案，准予變更，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月23日函。
- 二、申請變更項目：包裝；變更為：100毫升以下PE塑膠瓶裝。
- 三、申請變更項目：儲存條件，變更為：密蓋、避光、30℃以下儲存(請勿冷藏或冷凍)。
- 四、同意旨揭許可證藥品之仿單於110年11月1日起製造者，始符合核備內容。

正本：台灣塩野義製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

附件(6)：

Sinomim 仿單 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)

Version : 2.0

日期(Date): 2021/7/14

擔當者(Responsible person): 吳美旭

項次 (Items)	變更前 (Current content)	變更後 (Proposed change)
I.版次(Version)	③	④
II.修訂日期(TFDA 核准日期)	2018 年 11 月	2021 年 7 月
1.中英文品名(Product name)		
2.適應症(Indication)		
3.組成及性狀 (Composition and description)	1 毫升中.....。pH 值:7.5~8.8，滲透壓....	1 毫升中.....。pH 值:7.8~8.8，滲透壓...
4.用法及用量 (Dosage and administration)		
5.使用注意事項 (Precautions)		
6.藥物動力學 (Pharmacokinetics)		
7.臨床成績 (Clinical studies)		
8.藥效藥理 (Pharmacodynamics)		
9.有效成份及其物化性質 (Physicochemistry of active ingredients)		
10.儲存條件 (Storage conditions)		
11.包裝 (Package)	100 毫升以下塑膠瓶裝	100 毫升以下 PE 塑膠瓶裝
12.參考文獻 (Reference)		
13.製造廠 (Manufacturer)		
14.核准文字圖案之顏色、字體、大小 (Color, font, type size only)		
15.版面設計變更 (Change in design and layout without change in text content)		
16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容 (Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue)		
17.其他 (Miscellaneous)		註： 1 因應成品檢規變更 pH 值(110.4.23# 1106010047 變更案)，修訂仿單內容。 2.包裝種類變更(加註 PE 材質)

④

修訂日期：2021年11月1日

衛署藥製字第045960號

持續性磺胺劑

止 膿 敏[®] 點眼液**SINOMIN[®] OPHTHALMIC SOLUTION**

Sulfamethoxazole製劑

Sinomin(日本藥典Sulfamethoxazole)係塩野義研究所開發之磺胺劑。

【組成及性狀】

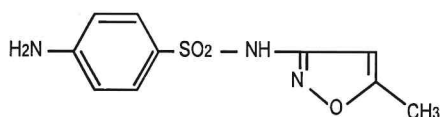
止膿敏點眼液：1毫升中含有Sulfamethoxazole(Sulfisomezole) 40mg之無色澄明眼藥水。

賦形劑包含Disodium Edetate、Anhydrous Sodium Sulfite、

Monoethanolamine、Butylparaben、Water for Injection。pH值：7.8~8.8

，滲透壓比：1.09(與生理食鹽水之比)

Sulfamethoxazole(Sulfisomezole)為白色之結晶或結晶性之粉末，無臭，味微苦，其化學構造式如下：



一般名：磺胺甲氧唑

Sulfamethoxazole(Sulfisomezole)

化學名：N¹-(5-Methyl-3-isoxazolyl)sulfanilamide分子式：C₁₀H₁₁N₃O₃S

分子量：253.28

熔 點：169~172℃

【作用】**1.點眼時之眼房水樣體內移行¹⁾**

對家兔每5分鐘點眼5次實驗之結果，經1~2小時後之眼房水中濃度為35~40 μg/ml，其眼內移行成績良好。

2.動物毒性(1)急性毒性²⁾(LD₅₀mg/kg)

		口服	腹腔注射	皮下注射
小白鼠	♂	3900	2300	> 5000
	♀	3471	2450	> 5000
大白鼠	♂	8640	2790	> 5000
	♀	8400	2690	> 5000

(2)亞急性毒性²⁾

Wistar系大白鼠口服本劑30天之結果，發現甲狀腺重量隨投與量相對增加者外，服用1500mg/kg以上者體重增加曲線之異常，血球比容及血紅素之輕度降底，肝重量增加，胸腫重量減少。至於其他臨床化學檢查、尿檢查、內臟器官重量、組織學上檢查等，則與對照群無顯著之差異。

(3)致畸型性³⁾⁴⁾

以SD系大白鼠服用1500mg/kg以上及ICR系小白鼠服用2500mg/kg以上實驗之結果，各有發現口蓋裂之情況。

(4)眼刺激性¹⁾

對家兔每5分鐘點眼5次之實驗結果，均無發現眼瞼、結膜充血、紅腫、眼脂分泌、及角膜障礙等不良現象。

【效能及效果】

下列細菌所致之感染症：

砂眼病原體、葡萄狀球菌、鏈鎖球菌、肺炎球菌、慢性結膜炎桿菌(Morax-Axenfeld Bacillus)、結膜炎桿菌(Koch-Weeks Bacillus)。

【適應症】

結膜炎、砂眼、流行性角結膜炎、眼瞼炎、眼瞼緣炎、麥粒腫、淚囊炎、虹彩炎。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。

將4%點眼液，通常1日數次，1次點眼數滴。視症狀得增減點眼次數。

【使用注意事項】

1.一般注意

使用中恐有致敏感作用者，應詳加觀察，萬一出現時，請即停藥。

2.下列患者不得使用

曾對磺胺劑發生過敏症之病人。

3.下列患者須慎重使用

對藥物有過敏症之病人。

4.副作用

(1)眼：有刺激感、眼瞼緣紅腫、結膜充血等，如出此類症狀，應即停藥。

(2)過敏症：出現過敏症狀時，請即停藥。

(3)長期連用：偶有出現相同於全身使用時之副作用，應請避免長期連續使用。

【保管注意事項】

儲存方式：密蓋、避光、30℃以下儲存(請勿冷藏或冷凍)。

【包裝】

點眼液4%：100毫升以下PE塑膠瓶裝。

【參考文獻】

1.大石正夫等：眼科臨床醫報，60(10)：995，1966

2.本多一裕等：Chemotherapy，21(2)：175，1973

3.藤村一等：Personal communication，1974

4.長谷川靖彥等：Personal communication，1974

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司



台北市南京東路二段2號4樓
電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司



PIC/S GMP
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
電話：(03)9581101(代表號)