

信東生技股份有限公司 函



聯絡地址：台北市林森南路 10 號 5 樓
聯絡電話：(〇二) 二三九四七五八一
承辦人：陳勤仁

受文者：各大醫療院所

速別：一般

密等及解密條件：

發文日期：民國 111 年 12 月 14 日

發文字號：信北字第 111212 號

附件：一、“榮民”灼膚星乳膏 Sulfasil Cream 1% 50gm/tube 包裝小盒
LOGO 顏色、儲存條件、仿單之變更公文
二、“榮民”灼膚星乳膏 Sulfasil Cream 1% 50gm/tube 增加中盒、
修改外箱之變更公文

主旨：本公司代理之產品“榮民”灼膚星乳膏 Sulfasil Cream 1%
50gm/tube 之各項變更說明，惠請查照！

說明：

- 一、本公司代理之產品“榮民”灼膚星乳膏 Sulfasil Cream 1%
50gm/tube，依照 TFDA 要求，進行包裝小盒 LOGO 顏色、儲存條件及藥品仿單之變更，詳如附件一之變更公文內的仿單及包裝小盒前後比對表。
- 二、另為了增加運送時產品的保護，在原本的運送包裝型態中，增加中盒，詳如附件二之包裝型態變更公文。
- 三、藥品本身含內容物、含量、健保代碼、健保給付價皆維持不變。
- 四、本公司產品承蒙愛用，特此深致謝忱，造成不便，敬請見諒。

董事長 柯 長 崎



附件一

榮民製藥股份有限公司 函



機關地址：320 桃園市中壢區中山東路三段 447 號

承辦人及電話：劉佳怡(03)4651190 轉 175

電子信箱：marketing@TaiwanVPC.com.tw

受文者：信東生技股份有限公司

發文日期：民國111年12月07日

發文字號：榮藥總字第 111121 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：變更前後表

主旨：本公司產品「"榮民"灼膚星乳膏 1%(磺胺嘧啶銀)
(Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine) (衛署藥製字第 026128 號)」
LOGO 顏色、儲存條件、仿單 變更事宜，詳如說明段，函 請查照。

說明：

- 一、本公司產品「"榮民"灼膚星乳膏 1%(磺胺嘧啶銀)
(Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine)
(衛署藥製字第 026128 號)」更改 LOGO 顏色、變更儲存條件、
仿單 變更事宜。
詳見附件：變更前後表。
- 二、規格：50g/Tube
變更前批號：O22036
變更起始批號：O22037
- 三、特此通知，敬請 貴公司通知相關醫療院所。

正本：信東生技股份有限公司、麥迪森醫藥股份有限公司

董事長 柯 長 崎



榮民標準

仿單規格附件

編號

40415000

VPCS

Sulfasil Cream 1%
(Silver Sulfadiazine)
灼膚星乳膏 1% (磺胺嘧啶銀)

版次

第 04 版

頁次

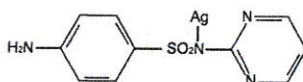
1/1

榮民

灼 膚 星 乳 膏 1% (磺胺嘧啶銀)

Sulfasil Cream 1% "VPP" (Silver Sulfadiazine)

本品為一含有微細銀抗菌劑—Silver Sulfadiazine之白色水互溶性乳膏劑，供用於治療或預防燒、燙傷所引起之感染。本藥易於塗敷且可用水洗除不會造成汙斑。其主成分之化學結構式為：



主 成 分：每公克含 Silver Sulfadiazine 10mg

本品含賦形劑 Stearyl Alcohol, Cetostearyl Alcohol, Benzyl Alcohol, Propylene Glycol, Tween 80, Liquid Paraffin, Span 60, Sodium Acrylic Acid Copolymer 與 Purified Water。

適 應 症：治療或預防燒、燙傷引起之感染。

藥理作用：1. Silver Sulfadiazine 具有廣效性抗菌效力，對許多革蘭氏陽性及陰性細菌均有殺滅功效，對酵母菌亦有效力。許多研究證實，對其他抗菌劑有抗藥性之細菌，仍可為本藥所抑制。本藥之抗菌效力優於 Sulfadiazine。
2. 本藥之抗菌機轉異於 Silver Nitrate 及 Sodium Sulfadiazine，它只作用在細胞膜及細胞壁上產生殺菌效應。由其化學結構特性，它並不是脫水碳酸酐酶抑制劑 (Carbonic Anhydrase Inhibitor)，因此，本藥在小兒科灼傷病人之治療特別有價值。
3. 本藥因不會有多量釋離之銀離子使體內氯離子沉澱，因此，不會造成血氯過少 (Hypochloremia) 及低血鈉症 (Hyponatremia)。
4. 本藥之使用沒有代謝性酸中毒的報導。

注意事項：1. 由於 Sulfonamide 之治療會有增加核性黃疸之可能，因此，早產兒及出生後第一個月之新生兒不宜使用。
2. 對本藥及 Sulfonamide 有過敏反應的病人，不宜使用。如使用本藥有過敏反應時，應立即停用。
3. 本藥用於 Glucose-6-Phosphate 去氫酶不足之病人，有造成溶血作用之可能。
4. 本藥對孕婦之安全性尚未確立，應就其使用上之危險與效益加以考慮。
5. 使用本藥時，在灼傷處之焦(腐)痂或其下方會在傷口細菌生長減少之同時有細菌之移位發育 (Fungal Colonization) 發生，但是，細菌之散佈則罕見。
6. 在大面積燒傷的治療上，血清 Sulfaz 濃度可能遠近成人治療濃度 (8-12mg %)，因此，應對此種病人作血清 Sulfaz 濃度之檢測。腎功能亦應小心監測，而且也要檢查尿中有無 Sulfaz 結晶。
7. 如果肝及腎功能受到損害，藥物的排除便減低，因而發生積蓄，因此，對本藥使用上之危險與效益應加考慮。
8. 如與局部用蛋白酶 (Proteolytic Enzymes) 共用時，應注意到本藥之銀有使該酶喪失活性之可能。
9. 在嚴重燒傷病人，同時使用其他治療藥治療時，曾有下列副作用發生：燒灼感、紅疹、發癢及間質性肺炎 (罕有) 等，此等副作用究係由於本藥抑或其共用之其他治療藥所引起很難區分。
10. 由於使用本藥時會有相當量之 Silver Sulfadiazine 被吸收，因此，由 Sulfonamide 所導生的副作用，亦有可能發生。

用法：用量：1. 適當療法之立即確立是照應燒傷病人最重要的措施，而且這應包括休克與疼痛之控制。
2. 治療前將傷口用滅菌生理鹽水或含 0.5% Povidone-Iodine 之生理鹽水清洗，並除去異物，再用滅菌手套將本品塗敷於傷口上。燒傷部份不論任何時候均必須為本品所覆蓋。
3. 每天塗敷 1-2 次，其厚度約為 1.5-2mm。如果因為病人之活動而使本品自塗敷部位移除時，應重新塗敷之，必要時可用敷料包裹之。
4. 如有可能，病人應每日洗澡，這有助於異物之去除。渦流浴 (Whirl Pool Bath) 特別有用，也有在床上沐浴或用淋浴。
5. 本品之使用必須持續至達到滿意的癒合為止，或是直到灼傷部位準備移植為止。灼傷部位如仍有感染之可能時，應繼續使用本品，除非有顯著副作用發生。

本藥須由醫師處方使用。

包裝、貯藏：1. 本品應包裝於緊密封器，貯於陰涼 (15-30°C) 避光處所並避免冷凍。
2. 1000 公克以下塑膠軟管裝、塑膠罐裝。

衛署藥製字第 026128 號



榮民製藥股份有限公司

Taiwan Veterans Pharmaceutical Co., Ltd.

桃園市中區中山東路三段 447 號 Tel: (03) 4651190

40415000 ②



榮民標準

VPCS

仿單規格附件

Sulfasil Cream 1%
灼膚星乳膏 1%

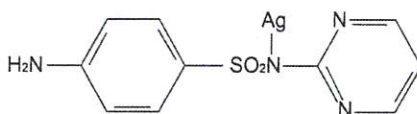
編號	50101051
規格版次	06
印刷版次	05
頁次	1/1

榮民

灼膚星乳膏 1% (磺胺嘧啶銀)

Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine)

本品為一含有微細懸抗菌劑 - Silver Sulfadiazine 之白色水互溶性乳膏劑，供用於治療或預防燒、燙傷所引起之感染。本藥易於塗敷且可用水洗除不會造成汙斑。其主成分之化學結構式為：



主成分：

每公克含：Silver Sulfadiazine 10 mg
本品含賦形劑 Purified Water, Liquid Paraffin, Propylene Glycol, Stearyl Alcohol, Cetostearyl Alcohol, Tween 80, Benzyl Alcohol, Span 60, Tween 60, Sodium Acrylic Acid Copolymer.

適應症：

治療或預防燒、燙傷引起之感染症。

藥理作用：

1. Silver Sulfadiazine 具有廣效性抗菌效力，對許多革蘭氏陽性及陰性細菌均有殺滅功效，對酵母菌亦有效力。許多研究證實，對其他抗菌劑有抗藥性之細菌，仍可為本藥所抑制。本藥之抗菌效力優於 Sulfadiazine。
2. 本藥之抗菌機轉異於 Silver Nitrate 及 Sodium Sulfadiazine，它只作用在細胞膜及細胞壁上產生殺菌效應。由其化學結構特性，它並不是脫水碳酐抑制劑 (Carbonic Anhydrase Inhibitor)，因此，本藥在小兒科灼傷病人之治療特別有價值。
3. 本藥因不會有多量釋離之銀離子使體內氮離子沉澱，因此，不會造成血氯過少 (Hypochloremia) 及低血鈉症 (Hyponatremia)。
4. 本藥之使用沒有代謝性酸中毒的報導。

注意事項：

1. 由於 Sulfonamide 之治療會有增加核性黃疸之可能，因此，早產兒及出生後第一個月之新生兒不宜使用。
2. 對本藥及 Sulfonamide 有過敏反應的病人，不宜使用。如使用本藥有過敏反應時，應立即停用。
3. 本藥用於 Glucose-6-Phosphate 去氫酶不足之病人，有造成溶血作用之可能。
4. 本藥對孕婦之安全性尚未確立，應就其使用上之危險與效益加以考慮。
5. 使用本藥時，在灼傷處之焦(腐)面或其下方會在傷口細菌生長減少之同時有菌菌之移位發育 (Fungal Colonization) 發生，但是，菌菌之散佈則罕見。
6. 在大面積燒傷的治療上，血清 Sulfadiazine 濃度可能遠近成人治療濃度 (8~12mg%)，因此，應對此種病人作血清 Sulfadiazine 濃度之檢測。腎功能亦應小心監測，而且也要檢查尿中有無 Sulfadiazine 結晶。
7. 如果肝及腎功能受到損害，藥物的排除便減低，因而發生積蓄，因此，對本藥使用上之危險與效益應加考慮。
8. 如與局部用蛋白酶 (Proteolytic Enzymes) 共用時，應注意到本藥之銀有使該酶喪失活性之可能。
9. 在嚴重燒傷病人，同時使用其他治療藥劑時，曾有下列副作用發生：燒灼感、紅疹、發癢及間質性腎炎 (罕有) 等，此等副作用究係由於本藥抑或其共用之其他治療藥所引起很難區分。
10. 由於使用本藥時會有相當量之 Silver Sulfadiazine 被吸收，因此，由 Sulfonamide 所導生的副作用，亦有可能發生。

用法・用量：

1. 適當療法之立即確立是照應燒傷病人最重要的措施，而且還應包括休克與疼痛之控制。
2. 治療前將傷口用滅菌生理鹽水或含 0.5% Povidone-Iodine 之生理鹽水清洗，並除去異物，再用滅菌手套將本品塗敷於傷口上。燒傷部位不論任何時候均必須為本品所覆蓋。
3. 每天塗敷 1~2 次，其厚度約為 1.5~2mm。如果因為病人之活動而使本品自塗敷部位移除時，應重新塗敷之，必要時可用敷料包裹之。
4. 如有可能，病人應每日洗澡，這有助於異物之去除。渦流浴 (Whirl Pool Bath) 特別有用，也有在床上沐浴或用淋浴。
5. 本品之使用必須持續至達到滿意的癒合為止，或是直到灼傷部位準備移植為止。灼傷部位如仍有感染之可能時，應繼續使用本品，除非有顯著副作用發生。

本藥須由醫師處方使用。

包裝・貯藏：

1. 1000 公克以下塑膠軟管裝，塑膠罐裝。
2. 本品應包裝於緊密容器，貯於 25℃ 以下。

衛署藥製字第 026128 號

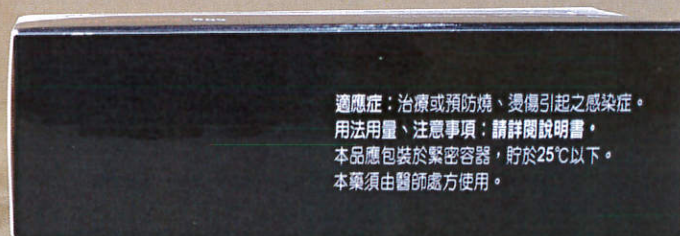
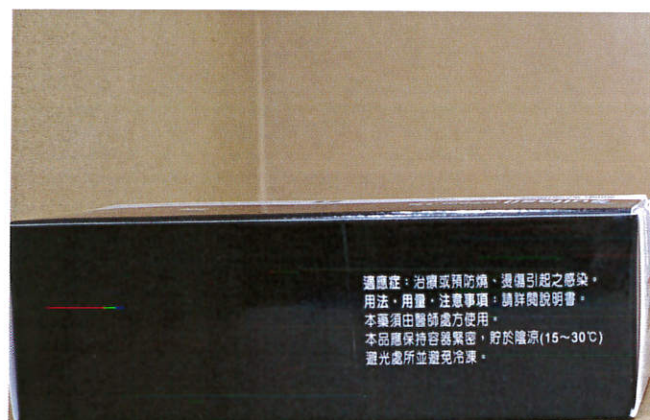
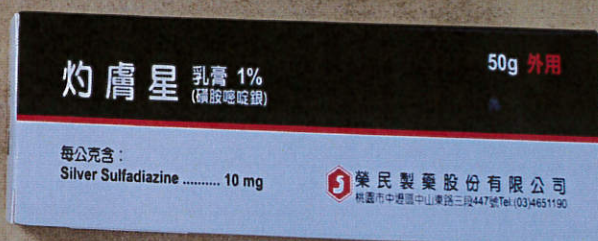
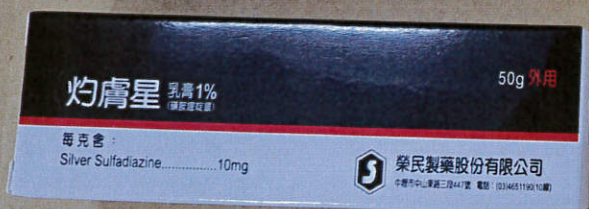
榮民製藥股份有限公司
桃園市中壢區中山東路三段 447 號 Tel: (03) 4651190

50101051⑤

Sulfasil Cream 1% 變更前後比對表

Sulfasil Cream 1% 200g	
變更前	變更後
批號：O22035	批號：O22036
印字盒 50140492③	印字盒 50140492④





附件二

榮民製藥股份有限公司 函



機關地址：320 桃園市中壢區中山東路三段 447 號
承辦人及電話：劉佳怡(03)4651190 轉 175
電子信箱：marketing@TaiwanVPC.com.tw

受文者：信東生技股份有限公司

發文日期：民國 111 年 12 月 9 日

發文字號：榮藥總字第 111125 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：變更前後表

主旨：本公司產品「"榮民"灼膚星乳膏 1%(磺胺嘧啶銀)
(Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine) (衛署藥製字第 026128 號)」
增加中盒、修改外箱變更事宜，詳如說明段，函 請查照。

說明：

- 一、為了增加運送中產品的保護力，在原本的包裝型態中，增加中盒。
詳見附件：變更前後表。
- 二、規格：50g/Tube
變更起始批號：O22048
- 三、特此通知，敬請 貴公司通知相關醫療院所。

正本：信東生技股份有限公司、麥迪森醫藥股份有限公司

董事長 柯 長 崎



Sulfasil Cream 1% 50g/Tube

【變更前後比對表】

<10300904>

項目	變更後	變更前
50g 塑膠軟管	50120082④	50120082④
印字盒	50140492④ (140×40×35 mm)	50140492④ (140×40×35 mm)
中盒	50050017 三層瓦楞箱 (300×237×140 mm)	取消中盒
外箱	50050054 三層瓦楞箱 (462×310×272 mm)	50050045 三層瓦楞箱 (450×370×240 mm)
每箱盒數	108 盒	144 盒

【變更後包裝型態】

最小包裝：50g / 塑膠軟管+1 張仿單/印字盒。

次層包裝：36 印字盒(2 盒×6 排×3 層) / 紙箱(中盒) +1 張自製標籤。

最大包裝：3 紙箱(中盒)(3 盒×1 排×1 層) / 紙箱(外箱) +1 張自製標籤。

裝中盒：36 印字盒(2 盒×6 排×3 層) / 紙箱(中盒)

P.S. 批號效期印刷面向上。

6 排

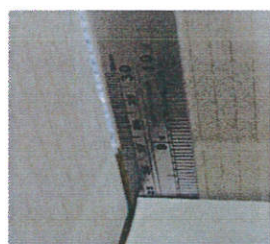
2 盒



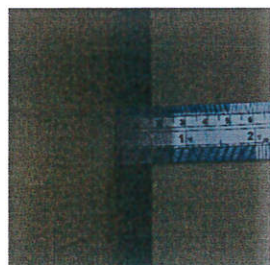
3 層

中盒(2 盒×6 排×3 層)

裝外箱：3 紙箱(中盒)(3 盒×1 排×1 層) / 紙箱(外箱)



約 22mm



約 15mm



外箱(3 盒×1 排×1 層)



約 8mm

