

聯絡地址：11562 台北市市民大道七段 8 號 14 樓之 1
電話：(02) 2651-8288 ext. 2307
傳真：(02) 2651-5769
聯絡人：蘇怡亭; E-mail: agnessu@tanabe.com.tw

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 112 年 02 月 15 日

發文字號：台田顧服函字第 112005 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

主旨：函知 本公司代理銷售之『可易適泡沫液 (Vimax Foaming Solution)』，仿單、印刷盒、瓶身標籤變更乙案，請查照 惠鑑。

說明：

- 一、感謝 貴院長期採用本公司所代理銷售之各項藥品，殊深銘感。
- 二、『可易適泡沫液 (Vimax Foaming Solution)』(健保碼: AC49063340)，自批號 N129 起，仿單「警語/使用上注意事項」及「臨床重要副作用/不良反應」，加刊「類固醇戒斷反應」等相關安全性資訊，印刷盒、瓶身標籤加刊「本藥須由醫師處方使用」字句。仿單、印刷盒版次由②→③；瓶身標籤版次由①→②。

仿單、印刷盒、瓶身標籤變更內容，詳如附檔新舊比較圖。
- 三、本公司保證除上述變更之外，其產品本身外觀、品質、療效、健保碼完全不變。特函知 貴院，造成不便之處，尚祈見諒。

台田藥品股份有限公司
董事長 李明珍



『可易適泡沫液 (Vimax Foaming Solution)』

<新、舊仿單比較圖>

新仿單：「警語/使用上注意事項」及「臨床重要副作用/不良反應」，加刊「類固醇戒斷反應」等相關安全性資訊、仿單版次由②→③

可易適[®] 泡沫液
VIMAX[®]

Foaming Solution
(Clobetasol propionate 0.5mg) ③

衛署藥製字第049063號
本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量：每gm含Clobetasol propionate...0.5mg
1.2 賦形劑：Cetyl alcohol、Stearyl alcohol、Butylene glycol、Polysorbate60、Ethanol 95%、Citric acid anhydrous、Potassium citrate、PEG 40、PEG 400、Tea tree essence、Purified water

1.3 劑型：外用液劑。

1.4 藥品外觀：本劑瓶身含鋁罐、壓嘴及瓶蓋長約12.2公分，直徑約3.5公分。自容器擠出後為一白色泡沫，塗抹於皮膚病處會逐漸溶化為液體。

2. 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔瘡、盤狀紅斑性狼瘡。

3. 用法及用量

3.1 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再復診則應停止治療。

4. 禁忌：發生過敏現象時應立即停藥。

5. 警語/注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 長期連續或不當使用局部皮質類固醇藥品會導致停止治療後出現反彈性發作(局部類固醇戒斷反應)。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮膚伴有強烈發紅、刺痛和灼熱感。特別使用於臉部和鼻部區域等較為脆弱皮膚部位時更應小心。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。為提高重新使用局部皮質類固醇藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。

5.1.2 長期大量治療下，臉部通常較其他部位可能發生萎縮性變化。

5.1.3 塗敷本劑於眼皮時應小心，避免讓藥物進入眼睛以免可能造成青光眼。

5.1.4 使用於牛皮癬的患者須小心注意：可能的危險性包括反彈性復發，抗藥性的產生，廣泛性的膿疱性牛皮癬以及因皮膚屏障功能受損而引起的局部或全身毒性。

5.1.5 若患部發生感染則應使用適當的抗菌療法，倘有任何廣泛性的感染應停止使用本劑而服用全身性抗菌藥物製劑。

5.5 其他注意事項

5.5.1 封閉包裝會造成溫濕的情況，而促使產生細菌感染。因此包裝之前必須將皮膚清洗乾淨。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕：動物試驗顯示使用局部腎上腺皮質類固醇會有胎胎作用。此發現與人類之關連性尚未建立。但孕婦不得大量或長期使用本劑。

6.4 小兒：儘可能避免長期持續治療，尤其是嬰兒及孩童。若使用於孩童，則建議應每週復診。

7. 交互作用：目前尚無資訊。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 「皮膚和皮下組織疾病-戒斷反應(頻率未知)」：皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治療區域，灼熱或刺痛感，瘙癢，皮膚脫屑，淨體。

8.1.2 極少數發現使用腎上腺皮質類固醇(或停藥後)可能會引起病性產生膿瘡。

9. 過量

9.1 長期大量使用於廣泛部位會造成全身性的吸收，產生腎上腺皮質機能亢進現象。尤其是使用於嬰兒、孩童、及封閉包裝情況。

9.2 長期密集使用會造成皮膚的局部萎縮性變化，如皮膚變薄、產生皺紋及表皮血管的擴張。

10. 藥理特性

10.1 本劑含0.05% W/W Clobetasol propionate，為一腎上腺皮質類固醇製劑，具有強的抗炎和血管收縮作用，可用於治療牛皮癬(不包括廣泛性的斑狀牛皮癬)，頑強的濕疹、扁平苔瘡、盤狀紅斑性狼瘡及其他對較溫和藥效之類固醇無理想反應的皮膚病症。

11. 藥物動力學特性：目前尚無資訊。

12. 臨床試驗資料：目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝：1000毫升以下鋁罐裝。

13.2 效期：有效期限標示於外盒及瓶身。

13.3 儲存條件：貯存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項：本品易燃，請遠離火源及高溫處所。

14. 病人使用須知

14.1 本劑使用前不須搖晃，使用時請直接垂直倒立瓶身擠出泡沫液即可。

14.2 請將本劑擠在杯蓋內，再用手指頭挖取適量泡沫液塗抹在患處使用。

14.3 請勿將泡沫液直接擠在患處使用，以避免藥物過量產生。

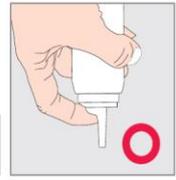
慕絲正確操作方式

使用時請握住鋁罐，垂直倒立90度，按下噴嘴即可順利擠出泡沫慕絲。

錯誤使用方式

下列錯誤方式會讓瓶內氣體外洩，使用一段時間後就無法擠出慕絲

慕絲正確操作方式影片

錯誤使用方式影片



15. 其他

15.1 請放置於25°C以下陰涼處儲存，不要放在日曬處、浴室、廚房、汽機車內等高溫處所。也不要儲放於冰箱等低溫處所內。

製造廠：台灣邁製藥股份有限公司新竹廠
地址：新竹縣湖口鄉光復北路97號
藥商：科華生技醫藥股份有限公司
地址：台北市內湖區民權東路六段180巷6號8樓之11
總經理：台田藥品股份有限公司
地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1
電話：02-2651-8288

舊仿單

可易適[®] 泡沫液
VIMAX[®]

Foaming Solution
(Clobetasol propionate 0.5mg) ②

本劑含0.05% W/W Clobetasol propionate，為一腎上腺皮質類固醇製劑，具有強的抗炎和血管收縮作用，可用於治療牛皮癬(不包括廣泛性的斑狀牛皮癬)，頑強的濕疹、扁平苔瘡、盤狀紅斑性狼瘡及其他對較溫和藥效之類固醇無理想反應的皮膚病症。

【成份】每gm含：Clobetasol propionate0.5mg

【賦形劑】Cetyl Alcohol、Stearyl Alcohol、Butylene glycol、Polysorbate 60、Ethanol 95%、Citric Acid Anhydrous、Potassium Citrate、PEG 40、PEG 400、Tea tree essence、Purified Water

【適應症】牛皮癬、濕疹、扁平苔瘡、盤狀紅斑性狼瘡。

【用法用量】每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再復診則應停止治療。

【注意事項】

1.儘可能避免長期持續治療，尤其是嬰兒及孩童。若使用於孩童，則建議應每週復診。

2.長期大量治療下，臉部通常較其他部位可能發生萎縮性變化。

3.塗敷本劑於眼皮時應小心，避免讓藥物進入眼睛以免可能造成青光眼。

4.使用於牛皮癬的患者須小心注意：可能的危險性包括反彈性復發，抗藥性的產生，廣泛性的膿疱性牛皮癬以及因皮膚屏障功能受損而引起的局部或全身毒性。

5.若患部發生感染則應使用適當的抗菌療法，倘有任何廣泛性的感染應停止使用本劑而服用全身性抗菌藥物製劑。

6.封閉包裝會造成溫濕的情況，而促使產生細菌感染。因此包裝之前必須將皮膚清洗乾淨。

7.動物試驗顯示使用局部腎上腺皮質類固醇會有胎胎作用。此發現與人類之關連性尚未建立。但孕婦不得大量或長期使用本劑。

8.發生過敏現象時應立即停藥。

【副作用】

1.長期大量使用於廣泛部位會造成全身性的吸收，產生腎上腺皮質機能亢進現象。尤其是使用於嬰兒、孩童、及封閉包裝情況。

2.長期密集使用會造成皮膚的局部萎縮性變化，如皮膚變薄、產生皺紋及表皮血管的擴張。

3.極少數發現使用腎上腺皮質類固醇(或停藥後)可能會引起病性產生膿瘡。

本藥須由醫師處方使用。
委託者：科華生技醫藥股份有限公司
地址：台北市內湖區民權東路六段180巷6號8樓之11
製造廠：台灣邁製藥股份有限公司新竹廠
廠址：新竹縣湖口鄉光復北路97號
總經理：台田藥品股份有限公司
地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1
電話：02-2651-8288

慕絲正確操作方式

使用時請握住鋁罐，垂直倒立90度，按下噴嘴即可順利擠出泡沫慕絲

錯誤使用方式

下列錯誤方式會讓瓶內氣體外洩，使用一段時間後就無法擠出慕絲

慕絲正確操作方式影片



錯誤使用方式影片



使用泡沫液注意事項

1. 本品罐內除了有效成分，還充填了高壓推進氣體，使用時請直接垂直倒立擠出泡沫液即可；勿隨意搖晃！以免過多的氣體混入有效成分中同時被擠出；罐內氣體壓力不足，會導致無法擠出泡沫液。

2. 請將泡沫液擠在杯蓋內，再用手指頭挖取適量泡沫液塗抹在患處；為避免藥物過量發生，請不要直接將泡沫液擠在患處使用。

3. 請放置於25°C以下陰涼處儲存，不要放在日曬處、浴室、廚房、汽機車內等高溫處所。也不可長期放在冰箱，低溫會使內容物油水分離並堵塞噴嘴。

4. 當內容物快用完時，擠出的泡沫液就會呈現不完整斷續狀，但罐內仍有殘留的液化氣體，請按壓噴嘴排空氣體，空罐可交由垃圾車回收。

『可易適泡沫液 (Vimax Foaming Solution)』

<新、舊印刷盒比較圖>

<p>新印刷盒：加刊「本藥須由醫師處方使用」字句、印刷盒版次由②→③</p>	<p>舊印刷盒</p>
 <p>VIMAX 可易適® 泡沫液 Foaming Solution (Clobetasol propionate 0.5mg) 25 mL 衛署藥製字第049063號</p> <p>正確操作方式影片 QR Code</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本藥須由醫師處方使用 ■ 有效成分及含量：Each gm contains: Clobetasol propionate ...0.5mg ■ 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再複診則應停止治療。 ■ 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔蘚、盤狀紅斑性狼瘡。 ■ 注意事項：請詳閱說明書後使用。※適用藥書救濟制度※ <p>③</p>	 <p>VIMAX 可易適® 泡沫液 Foaming Solution (Clobetasol propionate 0.5mg) 25 mL 衛署藥製字第049063號</p> <p>正確操作方式影片 QR Code</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 成份：Each gm contains: Clobetasol propionate 0.5mg ■ 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再複診則應停止治療。 ■ 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔蘚、盤狀紅斑性狼瘡。 ■ 注意事項：請詳閱說明書後使用。※適用藥書救濟制度※ <p>②</p>

『可易適泡沫液 (Vimax Foaming Solution)』

<新、舊瓶身標籤比較圖>

<p>新瓶身標籤：加刊「本藥須由醫師處方使用」字句、瓶身標籤版次由①→②</p>	<p>舊瓶身標籤</p>
 <p>VIMAX 可易適® 泡沫液 Foaming Solution (Clobetasol propionate 0.5mg) 25 mL 衛署藥製字第049063號</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本藥須由醫師處方使用 ■ 有效成分及含量：Each gm contains: Clobetasol propionate, 0.5mg ■ 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再複診則應停止治療。 ■ 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔蘚、盤狀紅斑性狼瘡。 ■ 注意事項：請詳閱說明書後使用。※適用藥書救濟制度※ ■ 製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠 ■ 地址：新竹縣湖口鄉光復北路97號 ■ 廠商：科華生技醫藥股份有限公司 ■ 地址：台北市內湖區民權東路六段180巷6號8樓之11 ■ 總經理商：台田藥品股份有限公司 ■ 地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1 ■ 電話：02-26518288 <p>Lot: _____ Exp: _____</p> <p>4712389890693</p>	 <p>VIMAX 可易適® 泡沫液 Foaming Solution (Clobetasol propionate 0.5mg) 25 mL 衛署藥製字第049063號</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 成份：Each gm contains: Clobetasol propionate 0.5mg ■ 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再複診則應停止治療。 ■ 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔蘚、盤狀紅斑性狼瘡。 ■ 注意事項：請詳閱說明書後使用。※適用藥書救濟制度※ ■ 委託者：科華生技醫藥股份有限公司 ■ 地址：台北市內湖區民權東路六段180巷6號8樓之11 ■ 製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠 ■ 廠址：新竹縣湖口鄉光復北路97號 ■ 總經理商：台田藥品股份有限公司 ■ 地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1 ■ 電話：02-26518288 <p>Lot: _____ Exp: _____</p> <p>4712389890693</p>

可易適® 泡沫液
VIMAX®

Foaming Solution
(Clobetasol propionate 0.5mg) ③

衛署藥製字第049063號
本藥須由醫師處方使用

1. 性狀
 - 1.1 有效成分及含量：每gm含Clobetasol propionate...0.5mg
 - 1.2 賦形劑：Cetyl alcohol、Stearyl alcohol、Butylene glycol、Polysorbate60、Ethanol 95%、Citric acid anhydrous、Potassium citrate、PEG 40、PEG 400、Tea tree essence、Purified water
 - 1.3 劑型：外用液劑。
 - 1.4 藥品外觀：本劑瓶身含鋁罐、壓嘴及瓶蓋長約12.2公分，直徑約3.5公分。自容器擠出後為一白色泡沫，塗抹於皮膚病灶會逐漸溶化為液體。
2. 適應症：牛皮癬、濕疹、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡。
3. 用法及用量
 - 3.1 用法用量：每日1~2次，輕擦於患部。情況改善後即應停止用藥。治療超過四週後若未再複診則應停止治療。
4. 禁忌：發生過敏現象時應立即停藥。
5. 警語及注意事項
 - 5.1 警語/注意事項
 - 5.1.1 長期連續或不當使用局部皮質類固醇類藥品會導致停止治療後出現反彈性發作(局部類固醇戒斷反應)。嚴重反彈性發作範圍可能超出初始治療部位，其症狀可能以皮炎伴有強烈發紅、刺痛和灼熱感，特別使用於臉部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更容易發生。如果在治療成功後數天至數週內再次出現上述症狀，應懷疑可能為反彈性發作。另如需重新使用局部皮質類固醇類藥品，請謹慎評估其臨床效益與風險，或考慮改以其他治療方案替代。
 - 5.1.2 長期大量治療下，臉部通常較其他部位可能發生萎縮性變化。
 - 5.1.3 塗敷本劑於眼皮時應小心，避免讓藥物進入眼睛以免可能造成青光眼。
 - 5.1.4 使用於牛皮癬的患者須小心注意：可能的危險性包括反激性復發，抗藥性的產生，廣泛性的膿皰性牛皮癬以及因皮膚屏障功能受損而引起的局部或全身毒性。
 - 5.1.5 若患部發生感染則應使用適當的抗黴菌療法，倘有任何廣泛性的感染應停止使用本劑而服用全身性抗黴菌製劑。
 - 5.5 其他注意事項
 - 5.5.1 封閉包裝會造成溫濕的情況，而促使產生細菌感染。因此包裝之前必須將皮膚清洗乾淨。
6. 特殊族群注意事項
 - 6.1 懷孕：動物試驗顯示使用局部腎上腺皮質類固醇會有畸胎作用。此發現與人類之關連性尚未建立。但孕婦不得大量或長期使用本劑。
 - 6.4 小兒：儘可能避免長期持續治療，尤其是嬰兒及孩童。若使用於孩童，則建議應每週複診。
7. 交互作用：目前尚無資訊。
8. 副作用/不良反應
 - 8.1 臨床重要副作用/不良反應

- 8.1.1 「皮膚和皮下組織疾病-戒斷反應(頻率未知)」：皮膚發紅，可能會蔓延超出初始治療區域，灼熱或刺痛感，搔癢，皮膚脫屑，滲膿。
- 8.1.2 極少數發現使用腎上腺皮質類固醇(或停藥後)可能會引起病灶產生膿皰。
9. 過量
 - 9.1 長期大量使用於廣泛部位會造成全身性的吸收，產生腎上腺皮質機能亢進現象。尤其是使用於嬰兒、孩童、及封閉包裝情況。
 - 9.2 長期密集使用會造成皮膚的局部萎縮性變化，如皮膚變薄、產生皺紋及表皮血管的擴張。
10. 藥理特性
 - 10.1 本劑含0.05% W/W Clobetasol propionate，為一腎上腺皮質類固醇製劑，具有強的抗炎和血管收縮作用，可用於治療牛皮癬(不包括廣泛性的斑狀牛皮癬)，頑強的濕疹、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡及其他對較溫和藥效之類固醇無理想反應的皮膚病症。
11. 藥物動力學特性：目前尚無資訊。
12. 臨床試驗資料：目前尚無資訊。
13. 包裝及儲存
 - 13.1 包裝：1000毫升以下鋁罐裝。
 - 13.2 效期：有效期限標示於外盒及瓶身。
 - 13.3 儲存條件：貯存於25°C以下。
 - 13.4 儲存注意事項：本品易燃，請遠離火源及高溫處所。
14. 病人使用須知
 - 14.1 本劑使用前不須搖晃，使用時請直接垂直倒立瓶身擠出泡沫液即可。
 - 14.2 請將本劑擠在杯蓋內，再用手指頭挖取適量泡沫液塗抹在患處使用。
 - 14.3 請切勿將泡沫液直接擠在患處使用，以避免藥物過量產生。

慕絲正確操作方式

使用時請握住鋁罐，垂直倒立90度，按下噴嘴即可順利擠出泡沫慕絲

操作方式影片



錯誤使用方式

下列錯誤方式會讓瓶內氣體外洩，使用一段時間後就無法擠出慕絲



15. 其他
 - 15.1 請放置於25°C以下陰涼處儲存，不要放在日曬處、浴室、廚房、汽機車內等高溫處所。也不要儲放於冰箱等低溫處所內。
- 製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠
地址：新竹縣湖口鄉光復北路97號
藥商：科華生技醫藥股份有限公司
地址：台北市內湖區民權東路六段180巷6號8樓之11
總經銷商：台田藥品股份有限公司
地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1
電話：02-2651-8288