

台田藥品股份有限公司 函

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 04 月 06 日

發文字號：台田顧服函字第 112010 號

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單比較圖

主旨：函知 本公司代理銷售之『FLUCORT-F OINTMENT 0.025%（膚潤康益福軟膏 0.025%）』，仿單變更乙案，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、經原廠「台灣田邊製藥股份有限公司」通知，『FLUCORT-F OINTMENT 0.025%（膚潤康益福軟膏 0.025%）』（健保碼：AC00605321），自批號 1202 起，仿單「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」依法規修訂變更，仿單版次由④→⑤。仿單變更內容，詳如附檔新舊仿單比較圖。
- 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



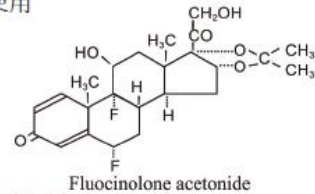
『FLUCORT-F OINTMENT 0.025% (膚潤康益福軟膏 0.025%)』

<新、舊仿單比較圖>

新仿單

膚潤康[®] 0.025% 益福軟膏 FLUCORT[®] F OINTMENT 0.025% フルコート[®] F 軟膏

(Neomycin 軟膏)
(衛署藥製字第000605號)⑤須由醫師處方使用



1 性 狀

- 1.1 有效成分及含量
1g中含有下列成分的油性軟膏
Fluocinolone acetonide 0.25 mg
Neomycin sulfate 3.5 mg (力價)

1.2 賦形劑

White Petrolatum、White Wax、Nikkol MYL-10、Propylene Glycol、Butyl-phydroxybenzoate

1.3 劑型

軟膏劑。

1.4 藥品外觀

白色~微黃色軟膏。

2 適應症

急、慢性濕疹、乳幼兒濕疹、異位性皮膚炎、接觸性皮膚炎(斑疹)、過敏性皮膚炎、陰部及肛門搔癢症、蕁麻疹、昆蟲咬螫、膿痂疹、膿皮症(膿疱疔癰、疔、水泡疹、膿腫)、創傷(刀傷、擦磨傷)、火傷、凍傷。

3 用法及用量

- 3.1 用法用量
通常1日1~3次取適量塗布於患處。

4 禁忌

下列患者請勿使用

1. 對Neomycin有抗藥性或對Neomycin為非敏感性菌體所引起的皮膚化膿性感染症。
2. 皮膚結核。
3. 單純性疱疹、種痘疹、水痘等濾過性皮膚疾患。
4. 白癬症。
5. 念珠菌(Candida)感染症。
6. 對Neomycin、Kanamycin、Streptomycin、Dihydrostreptomycin、Gentamycin等Amino-糖系的抗生物質，以及對Bacitracin等有過敏症患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1. 有時會出現皮膚過敏症狀，若出現此類症狀時，請停止使用。
2. 避免長時間地使用於廣範圍的皮膚熱傷或潰瘍。
3. 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。
4. 本劑不可使用於眼科上。
5. 其他注意事項：
 - (1) 本劑使用後，未見症狀改善，或症狀惡化時，請停止使用。
 - (2) 本劑為皮膚疾患的治療藥，而不宜使用於化粧上或修鬚後，長期連續使用於臉部應注意。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

妊婦的投與：妊婦投與的安全性尚未確定，因此對於妊婦或可能懷孕的婦人，應避免長期或大量廣範圍使用。

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

1. 皮膚感染症：有時會出現對Neomycin有抗藥性或對Neomycin為非敏感性菌體所引起的皮膚膿性感染症、濾過性皮膚疾患、白癬症、Candida症等皮膚感染症。若有此現象時，請停止使用。
2. 過敏症：發疹、刺激等皮膚過敏症狀出現時，請停止使用。
3. 長期使用：有時會出現皮膚萎縮、脂肪組織萎縮、毛細血管擴張症等症狀，若有此異常現象時，請停止使用。
4. 腦下垂體、副腎皮質系：長期、大量使用，或是以密封包帶法使用時，可能有抑制腦下垂體或副腎皮質系機能的作用。
5. 皮膚和皮下組織疾病一戒斷反應(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。
6. 其他：有時會有皮膚乾燥感、痊癒樣發疹、汗疹、多毛症、色素消失、皮膚潰瘍等現象發生。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Fluocinolone acetonide為副腎皮質荷爾蒙劑，其在化學構造上具有2個氟，所以，使用在局部時，會發揮強力的消炎及抗過敏作用。

10.2 藥效藥理特性

詳見10.1。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

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

100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

13.2 效期

如外盒標示之有效日期。

13.3 儲存條件

請存放於25°C以下陰涼處所。



製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠
廠址：新竹縣湖口鄉鳳凰村22鄰光復北路97號
藥商：台灣田邊製藥股份有限公司
地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1
®: Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

膚潤康[®] 0.025% 益福軟膏 FLUCORT[®] OINTMENT 0.025% フルコート[®] F 軟膏 (Neomycin 軟膏) (衛署藥製字第000605號)④

【成份】1g中含有下列成分的油性軟膏

Fluocinolone acetonide.....0.25mg

Neomycin sulfate.....3.5mg(力價)

- Fluocinolone acetonide在化學構造上具有2個氟，所以，使用在局部時，會發揮強力的消炎及抗過敏作用。
- Neomycin sulfate是對革蘭氏陽性、陰性菌、廣範圍的化膿菌，發揮強力殺菌作用的抗生素。

【賦形劑】

White Petrolatum、White Wax、Nikkol MYL-10、Propylene Glycol、Butyl-p-hydroxybenzoate

【膚潤康益福的特徵】

- Fluocinolone acetonide的消炎作用與Neomycin之殺菌力，會改善發炎性及細菌性皮膚病的症狀。
- 主成分Fluocinolone acetonide是專供外用的副腎皮質荷爾蒙。對於塗布或內服其他副腎皮質荷爾蒙不能充分發揮作用之情形，亦能期待其效果。
- 能消除化膿菌引起的皮膚糜濕和搔癢，可預防二次性感染。
- 爲了避免塗藥部位之刺激，局部使用特殊的油性軟膏基劑。

【適應症】

急、慢性濕疹、乳幼兒濕疹、異位性皮膚炎、接觸性皮膚炎(斑疹)、過敏性皮膚炎、陰部及肛門搔癢症、蕁麻疹、昆蟲咬螫、膿痂疹、膿皮症(膿疙疽癰、疔、水泡疹、膿腫)、創傷(刀傷、擦磨傷)、火傷、凍傷。

【使用方法】 本藥須由醫師處方使用。通常1日1～3次取適量塗布於患處。

【使用上的注意】

(1)一般的注意

- 1.有時會出現皮膚過敏症狀，若出現此類症狀時，請停止使用。
- 2.避免長時間地使用於廣範圍的皮膚熱傷或潰瘍。

(2)下列患者請勿使用

- 1.對Neomycin有抗藥性或對Neomycin爲非敏感性菌體所引起的皮膚化膿性感染症。
- 2.皮膚結核。
- 3.單純性疱疹、種痘疹、水痘等濾過性皮膚疾患。
- 4.白癬症。
- 5.念珠菌(Candida)感染症。
- 6.對Neomycin.Kanamycin.Streptomycin.Dihydrostreptomycin.Gentamycin等Amino-糖系的抗生物質，以及對Bacitracin等有過敏症患者。

(3)副作用

- 1.皮膚感染症：有時會出現對Neomycin有抗藥性或對Neomycin爲非敏感性菌體所引起的皮膚膿性感染症、濾過性皮膚疾患、白癬症、Candida症等皮膚感染症。若有此現象時，請停止使用。
- 2.過敏症：發疹、刺激等皮膚過敏症狀出現時，請停止使用。
- 3.長期使用：有時會出現皮膚萎縮、脂肪組織萎縮、毛細血管擴張症等症狀，若有此異常現象時，請停止使用。
- 4.腦下垂體、副腎皮質系：長期、大量使用，或是以密封包帶法使用時，可能有抑制腦下垂體或副腎皮質系機能的作用。
- 5.其他：有時會有皮膚乾燥感、瘡瘡樣發疹、汗疹、多毛症、色素消失、皮膚潰瘍等現象發生。

(4)妊婦的投與：

妊婦投與的安全性尚未確定，因此對於妊婦或可能懷孕的婦人、應避免長期或大量廣範圍使用。

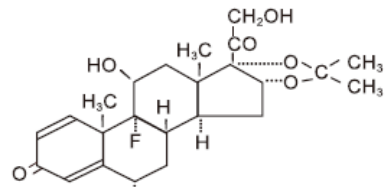
(5)本劑不可使用於眼科上。

(6)其他注意事項：

- 1.本劑使用後，未見症狀改善，或症狀惡化時，請停止使用。
- 2.本劑爲皮膚疾患的治療藥，而不宜使用於化粧上或修鬚後，長期連續使用於臉部應注意。

【保管上的注意】 請存放於25℃以下陰涼處所。

【包裝】 100公克以下軟管裝、瓶裝。



Fluocinolone acetonide



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

藥商：台灣田邊製藥股份有限公司

地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1

®: Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation