

台田藥品股份有限公司 函 M112016-1/9

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 01 月 10 日

發文字號：台田顧服函字第 112003 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新舊印刷盒、瓶身標籤及仿單比較圖

主旨：函知 本公司代理銷售之『TOPSYM CREAM 10G(妥膚淨乳膏)』，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，『TOPSYM CREAM 10G (妥膚淨乳膏)』(健保碼: AC18063329)，自批號 X134 起，仿單「使用上注意事項」及「警語」依法規修訂變更，仿單版次由⑤→⑥。

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



『TOPSYM CREAM 10G (妥膚淨乳膏)』

<新、舊仿單比較圖>

新仿單

外用合成副腎皮質荷爾蒙劑

妥膚淨[®]乳膏

— 氟欣諾能 (Fluocinonide) 製劑 —

TOPSYM[®] CREAM

(衛署藥製字第 018063 號) ⑥

1【性 狀】

1.1 有效成分及含量

妥膚淨乳膏：1g 中含有 Fluocinonide 0.5mg 的白色乳膏。

1.2 賦形劑

Propylene Glycol、Stearyl Alcohol、Macrogol 6000、1,2,6-Hexanetriol、Citric Acid

1.3 劑型

軟膏劑。

1.4 藥品外觀

白色乳膏。

2【適應症】

急性濕疹、慢性濕疹、乳、小兒濕疹、脂漏性濕疹、貨幣狀濕疹、接觸性皮炎、異位 (Atopy) 性皮炎、尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白斑、掌跖膿疱症、癢疹類 (蕁麻疹樣苔癬、粟粒疹或小丘疹、固定蕁麻疹)。

3【用法及用量】

3.1 用法用量

須由醫師處方使用。通常一日 1~3 回適量塗布於患處。

4【禁 忌】

下述患者請勿投與之

1. 皮膚結核。2. 單純性疱疹、水痘。3. 無濕疹樣變化之白癬。

5【警語及注意事項】

5.1 警語/注意事項

1. 本劑不可以使用於眼科上。

2. 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。

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之使用。

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：有時會出現化膿性感染症。若出現化膿性感染症時，請停止使用。

2. 過敏症：有時會出現皮膚刺激感等之過敏症狀。若出現此過敏症狀時，請停止使用。

3. 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，可能有抑制下垂體或副腎皮質係機能之作用。

4. 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，滲膿。

9【過量】

目前尚無資訊。

10【藥理特性】

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

主成分 Fluocinonide 是外用專用副腎皮質荷爾蒙劑，具有卓越的抗炎症作用。

妥膚淨乳膏是由高級脂肪族醇類與 Propylene glycol 配合為主體，以具有親水性基劑與油性基劑之中間性質的 FAPG 基劑所製成。

對於濕潤性以及乾燥性部位之疾患，均適於使用。

妥膚淨乳膏是使用白色 Vaseline 為基劑，對於乾燥性部位之疾患，尤其適合。

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

1000 公克以下軟管裝、瓶裝。

13.2 效期

如外盒標示之有效日期。

13.3 儲存條件

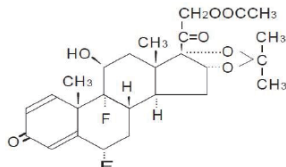
劇藥。請儲存於 25° 以下陰涼處所。

15【其他】

一般名：Fluocinonide

化學名：6α, 9α, -Difluoro -11β, 21 -dihydroxy -16α, 17α -isopropylidenedioxy -1, 4 -pregnadiene -3, 20 -dione- 21-acetate.

化學構造式：



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



外用合成副腎皮質荷爾蒙劑

妥膚淨[®]乳膏

—氟欣諾能(Fluocinonide)製劑—

TOPSYM[®] CREAM

(衛署藥製字第 18063號) ⑤

主成分 Fluocinonide 是外用專用副腎皮質荷爾蒙劑，具有卓越的抗炎症作用。妥膚淨乳膏是由高級脂肪族醇類與 Propylene glycol 配合為主體，以具有親水性基劑與油性基劑之中間性質的 FAPG 基劑所製成。對於濕潤性以及乾燥性部位之疾患，均適於使用。

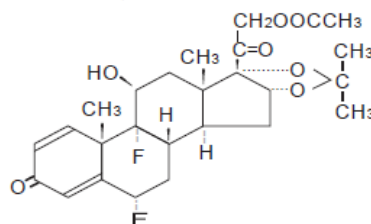
妥膚淨軟膏是使用白色 Vaseline 為基劑，對於乾燥性部位之疾患，尤其適合。

【成分】

一般名：Fluocinonide

化學名：6 α , 9 α , - Difluoro - 11 β , 21-dihydroxy - 16 α , 17 α -isopropylidenedioxy - 1, 4-pregnadiene - 3, 20- dione - 21 -acetate.

化學構造式：



【劑型・組成】

妥膚淨乳膏：1g 中含有 Fluocinonide 0.5mg 的白色乳膏。

【賦形劑】

Propylene Glycol、Stearyl Alcohol、Macrogol 6000、1,2,6-Hexanetriol、Citric Acid

【適應症】

急性濕疹、慢性濕疹、乳・小兒濕疹、脂漏性濕疹、貨幣狀濕疹、接觸性皮炎、異位 (Atopy) 性皮膚炎、尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白斑、掌蹠膿疱症、癢疹類(蕁麻疹樣苔癬、粟粒疹或小丘疹、固定蕁麻疹)。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。通常一日1~3回適量塗布於患處。

【使用上的注意】

(1) 下述患者請勿投與之

1. 皮膚結核。
2. 單純性疱疹、水痘。
3. 無濕疹樣變化之白癬。

(2) 副作用

1. 皮膚：有時會出現化膿性感染症。若出現化膿性感染症時，請停止使用。
2. 過敏症：有時會出現皮膚刺激感等之過敏症狀。若出現此過敏症狀時，請停止使用。
3. 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，可能有抑制下垂體或副腎皮質係機能之作用。

(3) 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之使用。

(4) 使用上的注意

本劑不可以使用於眼科上。

【保管上的注意】

劇藥。請儲存於25℃以下陰涼處所。

【包裝】

妥膚淨乳膏：1000公克以下軟管裝、瓶裝。



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

127X195mm



外用合成副腎皮質荷爾蒙劑
妥膚淨[®] 乳膏
— 氟欣諾能 (Fluocinonide) 製劑 —
TOPSYM[®] CREAM
(衛署藥製字第 018063 號) ㊄

- 1【性狀】
妥膚淨乳膏 (Fluocinonide) 是外用專用副腎皮質荷爾蒙劑，具有卓越的抗炎症作用。妥膚淨乳膏是主成分為脂肪族醇類與 Propylene glycol 配合為主體，以具有親水性基劑與油性基劑之中間性質的 FAPG 基劑所製成。對於濕潤性以及乾燥性部位之疾患，均適於使用。
妥膚淨乳膏是使用白色 Vaseline 為基劑，對於乾燥性部位之疾患，尤其適合。
- 2【適應症】
急性濕疹、慢性濕疹、乳幼兒濕疹、脂漏性濕疹、貨幣狀濕疹、接觸性皮炎、異位 (Atopy) 性皮炎、尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白班、掌皸膿疱症、癩疹類 (尋癩疹樣苔癬、藥疹或日光疹、固定性癩疹)。
- 3【用法用量】
3.1 用法用量
須由醫師處方使用。通常一日 1~3 回適量塗布於患處。

4【化學構造式】
下述患者請勿投與之
1. 皮膚結核。2. 單純性疱疹、水痘。3. 無濕疹樣變化之白癬。

5【警語/注意事項】
5.1 警語/注意事項
1. 本劑不可以使用於眼科上。
2. 長期連續或不當使用局部皮質類固醇類藥品等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，特別使用於腋部和彎曲區域等較為嬌嫩皮膚部位時更易發生。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時，請繼續使用其臨床效益與風險，或者應改以其他治療方案替代。

6【特殊族群注意事項】
【懷孕】
妊娠的投與：
妥膚淨乳膏的安全性尚未確立，因此對於妊娠或可能懷孕的婦人，應避免長期或大量廣範圍之使用。

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
【適應症】
1. 皮膚：有時會出現化膿性感染症。若出現化膿性感染症時，請停止使用。
2. 過敏症：有時會出現皮膚刺激感等之過敏症狀。若出現此過敏症狀時，請停止使用。
急性濕疹、慢性皮膚炎、癩疹、大量使用時，或是以密封包帶法使用時，可能會有抑制下垂體或副腎皮質分泌機能之作用。
4. 皮膚和皮下組織反應：戒斷反應 (頻率未知)、皮膚發紅、可能會導致延遲出初始治療區域、灼熱或刺痛感、瘙癢、皮膚脫屑、發膿。

9【過量】
尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白班、掌皸膿疱症、癩疹類 (尋癩疹樣苔癬、藥疹或日光疹、固定性癩疹)。
目前尚無資訊。

10【藥理特性】
【用法用量】
本藥須由醫師處方使用。通常一日 1~3 回適量塗布於患處。

- 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
10002 以下軟管裝、瓶裝。
13.2 效期
13.3 儲存
在 25℃ 以下保存。
- 14【其他】
14.1 其他
14.2 其他
14.3 其他
- 15【其他】
15.1 其他
15.2 其他
15.3 其他

16【其他】
16.1 其他
16.2 其他
16.3 其他

17【其他】
17.1 其他
17.2 其他
17.3 其他

18【其他】
18.1 其他
18.2 其他
18.3 其他

19【其他】
19.1 其他
19.2 其他
19.3 其他

20【其他】
20.1 其他
20.2 其他
20.3 其他

21【其他】
21.1 其他
21.2 其他
21.3 其他

22【其他】
22.1 其他
22.2 其他
22.3 其他

23【其他】
23.1 其他
23.2 其他
23.3 其他

24【其他】
24.1 其他
24.2 其他
24.3 其他

25【其他】
25.1 其他
25.2 其他
25.3 其他

26【其他】
26.1 其他
26.2 其他
26.3 其他

27【其他】
27.1 其他
27.2 其他
27.3 其他

28【其他】
28.1 其他
28.2 其他
28.3 其他

29【其他】
29.1 其他
29.2 其他
29.3 其他

30【其他】
30.1 其他
30.2 其他
30.3 其他

31【其他】
31.1 其他
31.2 其他
31.3 其他

32【其他】
32.1 其他
32.2 其他
32.3 其他

33【其他】
33.1 其他
33.2 其他
33.3 其他

34【其他】
34.1 其他
34.2 其他
34.3 其他

35【其他】
35.1 其他
35.2 其他
35.3 其他

36【其他】
36.1 其他
36.2 其他
36.3 其他

37【其他】
37.1 其他
37.2 其他
37.3 其他

38【其他】
38.1 其他
38.2 其他
38.3 其他

39【其他】
39.1 其他
39.2 其他
39.3 其他

40【其他】
40.1 其他
40.2 其他
40.3 其他

41【其他】
41.1 其他
41.2 其他
41.3 其他

42【其他】
42.1 其他
42.2 其他
42.3 其他

43【其他】
43.1 其他
43.2 其他
43.3 其他

44【其他】
44.1 其他
44.2 其他
44.3 其他

45【其他】
45.1 其他
45.2 其他
45.3 其他

46【其他】
46.1 其他
46.2 其他
46.3 其他

47【其他】
47.1 其他
47.2 其他
47.3 其他

48【其他】
48.1 其他
48.2 其他
48.3 其他

49【其他】
49.1 其他
49.2 其他
49.3 其他

50【其他】
50.1 其他
50.2 其他
50.3 其他

51【其他】
51.1 其他
51.2 其他
51.3 其他

52【其他】
52.1 其他
52.2 其他
52.3 其他

53【其他】
53.1 其他
53.2 其他
53.3 其他

54【其他】
54.1 其他
54.2 其他
54.3 其他

55【其他】
55.1 其他
55.2 其他
55.3 其他

56【其他】
56.1 其他
56.2 其他
56.3 其他

57【其他】
57.1 其他
57.2 其他
57.3 其他

58【其他】
58.1 其他
58.2 其他
58.3 其他

59【其他】
59.1 其他
59.2 其他
59.3 其他

60【其他】
60.1 其他
60.2 其他
60.3 其他

61【其他】
61.1 其他
61.2 其他
61.3 其他

62【其他】
62.1 其他
62.2 其他
62.3 其他

63【其他】
63.1 其他
63.2 其他
63.3 其他

64【其他】
64.1 其他
64.2 其他
64.3 其他

65【其他】
65.1 其他
65.2 其他
65.3 其他

66【其他】
66.1 其他
66.2 其他
66.3 其他

67【其他】
67.1 其他
67.2 其他
67.3 其他

68【其他】
68.1 其他
68.2 其他
68.3 其他

69【其他】
69.1 其他
69.2 其他
69.3 其他

70【其他】
70.1 其他
70.2 其他
70.3 其他

71【其他】
71.1 其他
71.2 其他
71.3 其他

72【其他】
72.1 其他
72.2 其他
72.3 其他

73【其他】
73.1 其他
73.2 其他
73.3 其他

74【其他】
74.1 其他
74.2 其他
74.3 其他

75【其他】
75.1 其他
75.2 其他
75.3 其他

76【其他】
76.1 其他
76.2 其他
76.3 其他

77【其他】
77.1 其他
77.2 其他
77.3 其他

78【其他】
78.1 其他
78.2 其他
78.3 其他

79【其他】
79.1 其他
79.2 其他
79.3 其他

80【其他】
80.1 其他
80.2 其他
80.3 其他

81【其他】
81.1 其他
81.2 其他
81.3 其他

82【其他】
82.1 其他
82.2 其他
82.3 其他

83【其他】
83.1 其他
83.2 其他
83.3 其他

84【其他】
84.1 其他
84.2 其他
84.3 其他

85【其他】
85.1 其他
85.2 其他
85.3 其他

86【其他】
86.1 其他
86.2 其他
86.3 其他

87【其他】
87.1 其他
87.2 其他
87.3 其他

88【其他】
88.1 其他
88.2 其他
88.3 其他

89【其他】
89.1 其他
89.2 其他
89.3 其他

90【其他】
90.1 其他
90.2 其他
90.3 其他

91【其他】
91.1 其他
91.2 其他
91.3 其他

92【其他】
92.1 其他
92.2 其他
92.3 其他

93【其他】
93.1 其他
93.2 其他
93.3 其他

94【其他】
94.1 其他
94.2 其他
94.3 其他

95【其他】
95.1 其他
95.2 其他
95.3 其他

96【其他】
96.1 其他
96.2 其他
96.3 其他

97【其他】
97.1 其他
97.2 其他
97.3 其他

98【其他】
98.1 其他
98.2 其他
98.3 其他

99【其他】
99.1 其他
99.2 其他
99.3 其他

100【其他】
100.1 其他
100.2 其他
100.3 其他



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

㊄：Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation