



中華民國 109 年 04 月 16 日

函號：109 台參管 0013 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主旨：有關本公司藥品「康舒目點眼液劑(COSOPT ophthalmic solution)」製造廠、產地、  
外包裝盒、瓶身及仿單變更乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司藥品康舒目點眼液劑(COSOPT ophthalmic solution)，自批號 **1CE0026** 起開始供應由日本廠出產之產品，用以取代原法國廠出產之同產品，新包裝預計於舊包裝售罄後開始供貨。
- 二、變更項目：
  1. 製造廠名稱自「Laboratories Merck Sharp & Dohme – Chibret.」變更為「Santen Pharmaceutical CO. Ltd. (Noto Plant)」。
  2. 製造廠址變更為：2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-Cho, Hakui-Gun, Ishikawa, Japan.
  3. 外包裝、瓶身、效期標示等排版格式稍做變更(詳見附件)。
  4. 包裝種類變更為「100mL 以下 PE 塑膠瓶裝」。
  5. 儲存溫度自「15-30°C」變更為「勿超過 30°C」。
  6. 賦形劑變更為：Benzalkonium Chloride solution 0.15 mg/ml
- 三、上述變更已向衛生福利部申請並核准通過，其餘產品品質、許可證字號、健保碼等皆不變。  
請協助通知各醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：劉小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2018/FAX: 02-25678557



原包裝

新包裝





康舒目®點眼液劑 仿單變更前後比較表

變更前	變更後	說明
康舒目® 點眼液劑 COSOPT® Sterile Ophthalmic Solution	1. 藥物名稱 康舒目®點眼液劑 < COSOPT Ophthalmic Solution >	
治療分類	2. 定性與定量組成 每 ml 含 22.26 mg dorzolamide hydrochloride (相當於 20 mg dorzolamide)及 6.83 mg timolol maleate (相當於 5 mg timolol)。 有關賦型劑完整列表請參閱 6.1 節	
無	3. 藥物劑型 點眼液、液劑。 澄清、無色至幾近無色、且略具黏性的液體，酸鹼值介於 5.5 與 5.8 之間，滲透壓為 242-323 mOsm/kg。	增加劑型敘述
劑量與用法 建議劑量為一天兩次，每次在病眼滴一滴的 COSOPT。 當準備以 COSOPT 取代其它的眼用抗青光眼製劑時，其它製劑應在完成一天的正常投藥之後才停用，然後於第二天再開始使用 COSOPT。 如果正在使用其他局部眼用製劑，則 COSOPT 與該製劑的投予時間應至少間隔十分鐘。 目前尚無 COSOPT 用於小於兩歲之兒童病患的安全性及療效的資料。(有關 COSOPT 使用於兩歲以上病童的資訊，請參見小兒之使用)。根據文獻指出，當採用鼻淚管閉塞或將眼瞼閉合(例如：兩分鐘)，可能會使全身吸收降低。這可能會降低全身副作用及增加局部作用。	建議劑量為一天兩次，每次在病眼(結膜囊)滴一滴 <COSOPT>。 當準備以<COSOPT>取代其它的眼用抗青光眼製劑時，其它製劑應在完成一天的正常投藥之後才停用，然後於第二天再開始使用<COSOPT>。 如果正在使用其他局部眼用製劑，則<COSOPT>與該製劑的投予時間應至少間隔十分鐘。應指導病患使用前須清潔雙手，且避免容器接觸眼睛或眼部周圍構造，因為這可能會對眼睛造成傷害(請見使用說明)。並應告知病患不當使用點眼液可能會導致點眼液受到一般細菌污染，進而造成眼部感染。使用受到污染的點眼液可能會對眼睛造成嚴重傷害，並可能導致失明。壓住鼻淚管或閉眼 2 分鐘可降低全身性吸收效果。如此可降低全身性副作用，增加局部活性。 兒童族群 目前尚無使用於兒童病患的療效。 目前尚無使用於小於兩歲之兒童病患的安全性資料(有關藥物使用於≥ 2 歲且< 6 歲兒童的資訊，請參閱 5.1 節)。	劑量部份: 內容意思不變,僅改變文字敘述  增加使用說明
禁忌症 COSOPT 禁用於下列患者： • 對於患有反應性氣道疾病、氣喘或有氣喘病史或重度慢性阻塞性肺部疾患病症者。 • 患有竇性心搏徐緩、竇房傳導阻滯、二度或三度房室傳導阻滯、明顯之心臟衰竭、心因性休克者。 • 對本品之任何成分過敏者。 上述禁忌乃源自本品之個別組成成分，而非此複方製劑之特有禁忌。	4.3 禁忌症 <COSOPT>禁用於下列病患： • 患有反應性氣管疾病，包括支氣管氣喘或支氣管氣喘病史、或重度慢性阻塞性肺部疾病者 • 竇性心搏徐緩、病竇症候群、竇房傳導阻滯、無法以心臟節律調節器控制之二或三度房室傳導阻滯、明顯之心臟衰竭、心因性休克者。 • 對本品之任何成分過敏者。 上述禁忌乃源自本品之個別組成成分，而非此複方製劑之特有禁忌。	增加重度腎功能不全或高氣血酸中毒症。
注意事項 與其它局部眼用製劑一樣... β 阻斷劑時所見之同類的不良反應。 心肺反應...血管疾患...遮蔽甲狀腺毒症...手術麻醉... 腎功能損害及肝功能損害...免疫學及過敏反應... 合併療法...其它...隱形眼鏡之使用...懷孕...	4.4 特殊警語與使用注意事項 心血管/呼吸反應心臟疾患...血管疾患...呼吸疾患... 肝功能不全...免疫學與過敏反應...合併治療...終止治療...β-阻斷作用的其他影響...手術麻醉...碳酸酐酶抑制劑的其他影響...其他...隱形眼鏡之使用...兒童族群 4.5 與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用 4.6 生育力、懷孕與哺乳	內容不變,僅敘述方式以及排序改變

授乳母親 小兒之使用 藥物交互作用		
無	4.7 對於駕駛與操作機械能力的作用 目前尚未進行藥物對駕駛與操作機械能力的研究。潛在副作用，例如視力模糊，可能會影響部分病患駕駛以及/或操作機械的能力。	增加提醒事項
副作用 臨床研究顯示，COSOPT 通常具有極佳的耐受性… Stevens-Johnson syndrome 及毒皮壞死病。	於<COSOPT>臨床研究中觀察到的不良反應，… 局部授予眼部製藥之全身性不良反應發生率低於全身性授予之發生率。	變文字敘述
無	在臨床試驗期間或上市後的使用經驗，<COSOPT>或其中一項成分曾出現下列不良反應：〈表格〉	增加不良反應發生機率表格。
過量 目前並無有關人類因意外或故意而過量攝取 COSOPT 的資料…研究顯示，timolol 並不易經由透析排除。	4.9 藥物過量 目前並無有關人類因意外或故意而過量攝取 <COSOPT>的資料…研究顯示，timolol 並不易經由透析排除。	內容意思不變，僅改變文字敘述
無	5. 藥理學特性 5.1 藥效學特性 作用機制、藥效學作用、臨床作用、兒童族群 5.2 藥動學特性 5.3 前臨床安全性資料	增加藥理學特性敘述。
賦形劑 Hydroxyethylcellulose、Mannitol、Sodium Citrate、Benzalkonium Chloride、Sodium Hydroxide、Water for injection	6. 藥物特性 6.1 賦型劑列表 Benzalkonium chloride Hydroxyethylcellulose Mannitol Sodium Citrate Sodium Hydroxide 用以調整酸鹼值注射用水	內容意思不變，僅改變文字敘述
無	6.2 不相容性 不適用。 6.3 有效期限 2 年 <COSOPT>開封後，應於 1 個月內使用完畢。	增加文字內容
包裝 COSOPT 為澄清、無色至幾近無色、且略具黏性的溶液。。其包裝為 5 毫升點眼藥瓶。晴美滴® (OCUMETER® Plus) 點眼藥瓶，為一個具雙層蓋子，滴口密封的半透明高密度聚乙烯瓶。使用時輕壓有彈性的定位擠壓點 (見圖一)，擠出一滴眼藥水。初次開瓶時(見圖二)，撕下安全封條，拆開封口，然後按住瓶身直立，並依箭頭指示方向轉動瓶蓋至開啟。若標籤上的封條損毀表示該瓶曾被開啟。	6.4 關於儲存的特殊注意事項 請勿儲存於超過 30°C。 放置於原包裝內避光儲存。 6.5 包裝之特性與內容物 包裝規格：每小瓶 5.0 毫升塑膠瓶裝 <COSOPT>為澄清、無色至幾近無色的溶液。 6.6 丟棄與其他使用之特殊注意事項 無特殊要求。	意思不變，改變文字敘述與排列
製造廠：Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret 廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France 藥商：台灣參天製藥股份有限公司 地址：台北市中山區松江路 126 號 9 樓之 1	7. 上市許可證持有者 台灣參天製藥股份有限公司 台北市中山區松江路 126 號 9 樓之 1 8. 製造廠 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant. 2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.	製造廠資訊變更，其餘意思不變，改變文字敘述與排列