



中華民國 107 年 03 月 30 日

函號：107 台參管 0010 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、正杏實業有限公司

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「散克巴點眼液(Sancoba ophthalmic solution)」包裝變更乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品散克巴點眼液(Sancoba ophthalmic solution)」自批號 **SK4129** 起，將採用新包裝，新包裝預計於 107 年 4 月上旬起或舊包裝售罄後開始供貨。
- 二、新舊包裝主要差異如下：
 1. 新包裝由一盒 10 瓶裝改為單瓶包裝，外盒及仿單排版方式略作更動。
 2. 外盒及瓶身標籤加印有效日期的標示方式(YMMDD)，以利民眾閱讀、辨識。
 3. 外盒藥商 Logo 顏色變更，由單一顏色改為雙色。
 4. 外盒國際條碼變更為 4710841850011 (原為 4710841853098)，並新增 QR code。
 5. 新增瓶身條碼 4710841852015。上述變更已向衛生福利部申請並核准通過，詳見附件衛生福利部回函(衛授食字第 1066010641 號)、外盒包裝、瓶身標籤、仿單。
- 三、新包裝為單瓶包裝故無附贈遮光袋，建議衛教病患將藥品保存於原紙盒內遮光存放。
- 四、請針對上述變更，協助通知各醫院、診所、藥局客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：辻村明広

聯絡人：蘇盈瑾

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2007/FAX: 02-25678557



新包裝(單支裝)



(正、反面)

原包裝(10支裝)



(正、反面)

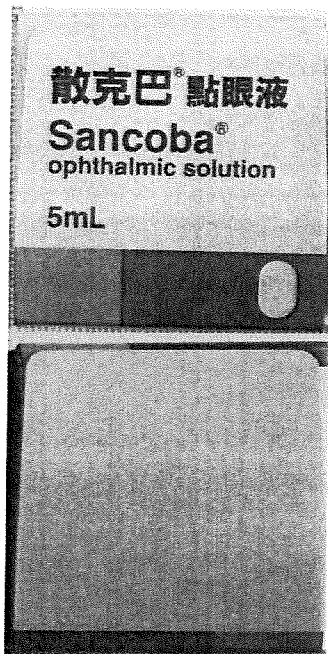


(左、右側)



(左、右側)

新包裝(單支裝)



(上、下蓋)

原包裝(10支裝)



(上、下蓋)



(瓶身)



(瓶身)

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：許芷瑀27877426
電子郵件信箱：irene-1019@fda.gov.tw

10457
臺北市松江路126號9樓之1

受文者：台灣參天製藥股份有限公司

發文日期：中華民國106年9月14日
發文字號：衛授食字第1066010641號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單外盒標籤核定本1份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第001973號「散克巴點眼液」依部授食字第1051402838號公告變更一案(案號：1066010641)，本部同意，隨函檢還仿單外盒標籤核定本1份，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年2月24日106台參醫0016號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單及外盒變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、依部授食字第1051402838號公告變更核備前輸入之產品，無須回收驗章。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

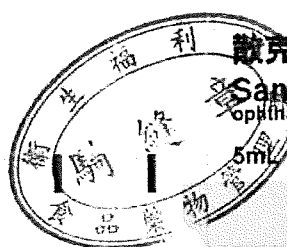
副本：

部長陳時中

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

106. 9. 12



散克巴[®]點眼液
Sancoba[®]
ophthalmic solution
5mL

Santen



有效成分及含量
Cyanocobalamin 0.02%

其他成分(賦形劑)
Benzalkonium Chloride,
Boric Acid, Sodium Borate,
Purified Water.

用途(適應症)
眼睛疲勞。

不得使用族群
曾因本藥成分引起過敏的人。

用法用量
一天3至4次，
每次1至2滴。

類別
醫師藥師藥劑生指示藥品

諮詢專線
02-2567-8603

使用前請詳閱說明書

衛署藥輸字第001973號

藥商
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

Lot No.

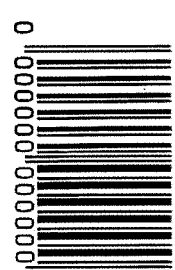
Exp. Date

Santen

散克巴[®]點眼液
Sancoba[®]
ophthalmic solution

5mL

Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Natsuyoshi 2-14, Shinjuku, Madatsuchi-cho
Hachigun, Iriwaka, Japan
Office: 9-19 Shimoshiga, 3-chome
Higashi-yodogawaku, Osaka, Japan



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

サンコバ点眼液
(台灣)

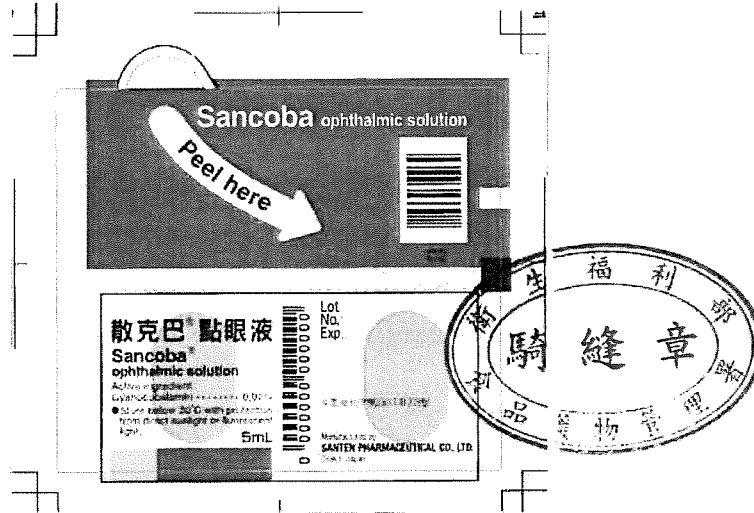
✓

※ 外文仿單應檢附中文譯文

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

106. 9. 12



※ 外文仿單應檢附中文譯文

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第	001973	號

本說明書請與藥劑一同保管，
使用時請仔細閱讀。

Santen

106. 9. 12

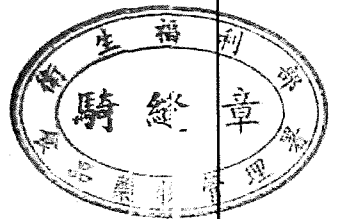
散克巴[®]點眼液

Sancoba[®] ophthalmic solution

Cyanocobalamin 點眼液

衛署藥輸字第001973號

醫師藥師藥劑生指示藥品



市售藥品得
如市售藥品
內容須與核
依核定之中
文仿單內容
相符，廠商
得自行修正
其外文仿單
內容。

發現存於肝臟之抗貧血因子；Vitamin B₁₂(Cyanocobalamin)隨近來
研發之成效，其物質代謝之生化學性作用越為明瞭，因而在臨床應
用上適應症遍及多元化。由於 Vitamin B₁₂ 特別與神經組織有親和性。
本劑係將 Vitamin B₁₂(Cyanocobalamin) 製成點眼劑，藉由 Vitamin
B₁₂(Cyanocobalamin) 之點眼投與改善調節功能，特別對調節性眼
瞼疲勞發揮藥效。另外，家兔研究試驗中，投與輔酶素型維生素
B₁₂(Coenzyme Vitamin B₁₂) 可增加視網膜含氧量。

成分／有效成分含量

成分	含量	作用
維生素 B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.02%	緩解眼瞼疲勞

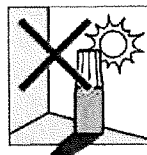
其他成分(賦形劑):氯化苧二甲煙銨(Benzalkonium Chloride)、硼酸
(Boric Acid)、pH調節劑(Sodium Borate)、純水(Purified Water)。

用途(適應症)

眼瞼疲勞。

使用上注意事項

- 有下列情形者，請勿使用：
曾因本藥成分引起過敏的人。
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治：
正在接受醫師治療或醫師處方眼藥的人。
- 其他使用上注意事項：
 - 為防止兒童誤食請妥善保管。
 - 避免陽光直射。
 - 使用前，請洗淨雙手。
 - 請依照藥品標示使用。
- 以下情形，請勿繼續使用：
 - 超過保存期限的眼藥水。
 - 開瓶30天後。
 - 藥液混濁、變色或出現異物時。
- 為避免污染藥品，使用時勿碰觸藥瓶瓶口，並避免與他人共用，
或以其他容器盛裝。
- 如需同時使用兩種以上眼藥時，請依下列方式使用，
以免影響藥效：
 - 使用眼藥水與眼藥膏時，請先使用藥水，
間隔10分鐘以上再用藥膏。
 - 使用兩種眼藥水時，建議間隔5分鐘以上。
- 配戴隱形眼鏡時，請勿使用含防腐劑及含懸浮液之眼藥水。



※ 外文仿單應檢附中

接背面

仿單標籤粘貼表

產品名稱	散克巴點眼液	申請廠商	台灣參天製藥股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸 字 第 001973 號		

用法用量

一天3至4次	每次1至2滴
--------	--------

警 語

- 1.使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：
(1)連續使用三天（或72小時）症狀沒有改善。
(2)使用後產生眼瞼劇痛、持續視力模糊或眼瞼持續發紅、腫、熱、刺激感。
(3)若有任何不適情況產生。
(4)發生過敏反應。

〔主要文獻〕

- 1) 鈴木昭弘：日本眼科紀要28,340 (1977)
2) 手島仁：日本眼科學會雜誌73,1711 (1969)

包 裝

100毫升以下塑膠瓶裝

儲存條件

避免日光、螢光燈直射，30°C以下儲存

2016年10月



製造商

參天製藥株式会社
日本國大阪府大阪市東淀川区
下新庄3-9-19
www.santen.co.jp

經 銷

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

製造廠

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NOTO PLANT)
2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.
消費者服務熱線 02-2567-8603

