

中華民國 106 年 09 月 15 日

函號：106 台參管 0130 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「柯寧優尼點眼懸液(Kary Uni ophthalmic suspension)」包裝變更乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品柯寧優尼點眼懸液(Kary Uni ophthalmic suspension)自批號 **KRU8420** 起，將採用新包裝，新包裝預計於 106 年 9 月下旬起開始供貨。
- 二、新舊包裝主要差異為新包裝由一盒 10 支裝改為單支裝、中文仿單更新添加物、副作用說明及包裝規格由原本的「5 公撮 x10 瓶裝」修正為「100ml 以下瓶裝」，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(部授食字第 1056060748 號、衛授食字第 1056072163 號)、仿單及外盒包裝。
- 三、外包裝條碼變更，新包裝為 4710841850134 (原為 4710841853081)。
- 四、瓶身標籤亦有變更，版本由 02 改為 03，標籤顏色由原本的深藍色改為綠色，並新增瓶身條碼(4710841852138)。
- 五、請針對上述變更，協助通知各醫院、診所、藥局客戶。

新包裝(單支裝)



(正、反面)

原包裝(10 支裝)



(正、反面)

## 新包裝(單支裝)

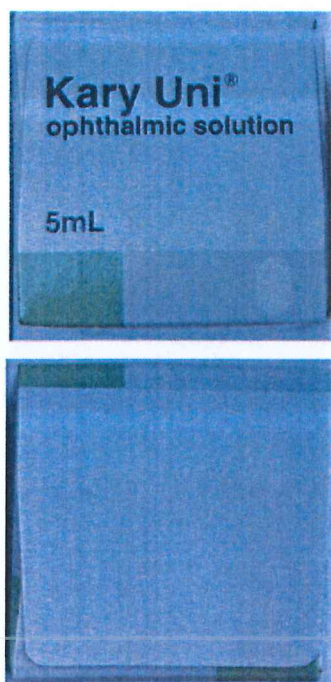


(左、右側)

## 原包裝(10支裝)



(左、右側)



(上、下蓋)



(上、下蓋)

## 新包裝(單支裝)



(瓶身標籤)

## 原包裝(10 支裝)



(瓶身標籤)

|     |                                                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 添加物 | Concentrated Glycerin, Benzalkonium Chloride, Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60, Disodium Edetate, Dilute Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide, Purified Water |
| 眼   | 瀰漫性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、搔癢感、視力模糊、眼分泌物、流淚、眼痛、眼異常感、眼異物感                                                                                                                    |

### 〔包裝〕

100ml 以下瓶裝

(仿單)

|     |                                                                                                                            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 添加物 | disodium edetate hydrate, benzalkonium chloride, concentrated glycerin, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 60, pH 調節劑 |
| 眼   | 瀰漫性表層角膜炎、結膜充血、刺激感、搔癢感                                                                                                      |

### 〔包裝〕

5 公撮 × 10 瓶裝

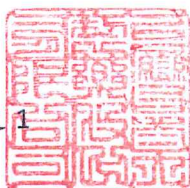
(仿單)

台灣參天製藥股份有限公司

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

聯絡人：蘇盈瑾

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





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：02-27877498

聯絡人及電話：黃元辰 02-27877671

電子郵件信箱：atsnnn@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105年11月23日

發文字號：部授食字第1056060748號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單及標籤外盒核定本各1份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第021628號「柯寧優尼點眼懸液」仿單及標籤外盒變更乙案（案號：1056060748），准予備查，隨函檢還仿單及標籤外盒核定本各1份，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年10月13日（105）台參醫字第000078號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單及標籤外盒變更。
- 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。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：

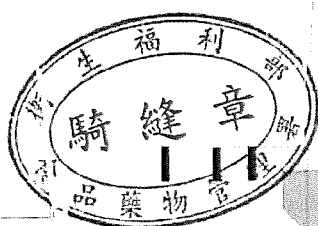
部長 黃元辰



# 仿單標籤粘貼表

|               |                 |      |              |
|---------------|-----------------|------|--------------|
| 產品名稱          | 柯寧優尼點眼懸液        | 申請廠商 | 台灣參天製藥股份有限公司 |
| 衛生福利部<br>給證號碼 | 衛署藥輸字第 021628 號 |      |              |

105. 11. 18



**Kary Uni®**  
ophthalmic solution

5mL

06

**Santen**

初期老人性白內障治療點眼劑

**柯寧優尼®**  
點眼懸液

**Kary Uni®**  
ophthalmic suspension  
(pirenoxine 0.005%)

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. XXXXXXXXXX

Exp. Date XXXXXXXXXX

**Santen**

本藥須由醫師處方使用  
用法·用量·適應症·使用  
上注意事項：詳見仿單

衛署藥輸字第021628號

初期老人性白內障治療點眼劑

**柯寧優尼®**  
點眼懸液

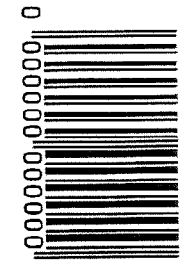
**Kary Uni®**  
ophthalmic suspension  
(pirenoxine 0.005%)

5mL

Manufactured by  
**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
Noto plant 2-1-1, Sawajiri, Koshikijima-cho,  
Huku-gun, Ishikawa, Japan  
Office: 9-12 Shimoshino, 3-chome  
Higashi-odogawara-ku, Osaka, Japan

Composition  
Each mL contains  
0.05mg pirenoxine.

Storage  
Store at room  
temperature (1-30°C) in  
upright position.  
Shake well before use.



カリーユニ点眼液  
(台灣)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥  
⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

※ 外文仿單應檢附中文譯文



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：02-27877498  
聯絡人及電話：林冠廷02-27877421  
電子郵件信箱：ktlin@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2月7日

發文字號：衛授食字第1056072163號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第021628號「柯寧優尼點眼懸液」仿單變更乙案（案號：1056072163），准予備查，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年12月9日105台參醫字第00093號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。但如市售藥品同時放置中、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。市售藥品中文仿單字體大小規格不得小於電腦字體7號字。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：

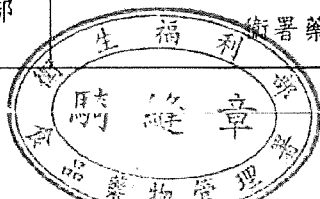
部長林美延



市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、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。

## 仿單標籤粘貼表

|               |                 |      |              |
|---------------|-----------------|------|--------------|
| 產品名稱          | 柯寧優尼點眼懸液        | 申請廠商 | 台灣參天製藥股份有限公司 |
| 衛生福利部<br>給證號碼 | 衛署藥輸字第 021628 號 |      |              |



106.2.13

衛署藥輸字第021628號

初期老人性白內障治療點眼劑

### 柯寧優尼®點眼懸液

Kary Uni® ophthalmic suspension

Pirenoxine 點眼液

Santen

#### 〔組成、性狀〕

|          |                                                                                                                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 品名       | 柯寧優尼點眼懸液                                                                                                                                                               |
| 有效成分     | Pirenoxine                                                                                                                                                             |
| 含量(1mL中) | 0.05mg                                                                                                                                                                 |
| 添加物      | Concentrated Glycerin, Benzalkonium Chloride, Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60, Disodium Edetate, Dilute Hydrochloric acid, Sodium Hydroxide, Purified Water |
| pH       | 3.4 ~ 4.0                                                                                                                                                              |
| 滲透壓比     | 0.9 ~ 1.2                                                                                                                                                              |
| 性狀       | 搖晃均勻時，橙色懸濁。無菌水性懸濁點眼劑                                                                                                                                                   |

#### 〔適應症〕

初期老人性白內障

#### 〔類別〕

本藥須由醫師處方使用

#### 〔用法、用量〕

使用時先搖晃均勻，一次1~2滴，一日點眼3~5次。

#### 〔使用上之注意〕

##### 1. 副作用

本藥並未進行確認副作用發生頻率之研究。

發現副作用時，應停止用藥，採取適當處置。

| 種類  | 頻率 | 頻度不明                                                |
|-----|----|-----------------------------------------------------|
| 過敏症 |    | 眼瞼炎、接觸性皮炎                                           |
| 眼   |    | 廣泛性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、搔癢感、視力模糊、眼分泌物、流淚、眼痛、眼異常感、眼異物感 |

##### 2. 應用上之注意

1) 投與途徑：僅用於點眼

2) 給藥時：為防止藥液受污染，指導病患在點眼時，注意勿將容器的瓶口直接接觸眼睛。

#### 〔藥理作用〕

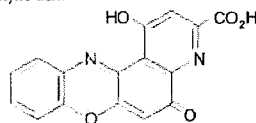
根據 Quinoid 學說，老人性白內障的成因是由於 tryptophan 代謝障礙，其結果產生 quinone 而引起水晶體蛋白的變性現象。比起 quinone，pirenoxine 對水晶體的水溶性蛋白有更大的親和力，因此能競爭拮抗而阻止 quinone 和水晶體蛋白的結合，從而防止水晶體蛋白的變性。

#### 〔有效成分的理化特性〕

一般名：Pirenoxine

化學名：1-Hydroxy-5-oxo-5H-pyrido [3,2-α] phenoxazine-3-carboxylic acid

結構式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：308.25

性狀：本品為黃褐色粉末，無氣味、稍帶苦味。

本品極不易溶於 dimethylsulfoxid，幾乎不溶於

water、acetonitrile、ethanol(95)、tetrahydrofuran 或 diethyl ether。

融點：約 250℃ (分解)

#### 〔貯藏上之注意〕

1. 本劑會因金屬離子的混入而產生變色，故請注意。

2. 本劑需瓶口朝上保存，以避免藥物顆粒無法均勻分散。

貯藏方法：室溫保存 (1~30℃)，向上直立保管。

有效期限：外盒及標籤上記載 (3年)

#### 〔包裝〕

100ml 以下瓶裝

#### 〔主要文獻〕

1) 荻野 周三著：日本醫事新報 1732,13 (1957)

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

製造廠 Noto plant: 2-14, Shikama, Hoshikusa-mizu-cho, Haku-gun, Ishikawa, Japan

Office: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi-yodogawa-ku, Osaka, Japan

廠商 台灣參天製藥股份有限公司

台北市中山區松山 126 號 9 樓之 1

