



中華民國 111 年 04 月 07 日

函號：111 台參管 0006 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「青眼露滅菌眼藥水 0.5% Timoptol ophthalmic solution 0.5% (衛署藥輸字第 019259 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品「青眼露滅菌眼藥水 0.5% Timoptol ophthalmic solution 0.5% (衛署藥輸字第 019259 號)」自批號 **2TE0022** 起更新仿單，變更內容詳見下表。
- 二、 此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢付相關文件:衛生福利部回函(衛授食字第 1096817286 號)。
- 三、 請針對上述變更，協助通知各相關醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：鄭小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2022/FAX: 02-25678557





附件一：變更前後對照表

仿單

變更前	變更後
藥品相互作用	藥品相互作用 在一項臨床試驗中，治療青光眼 omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用下，觀察眼部發炎不良反應的頻率較高(包括結膜充血) 因此，omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用時必須謹慎小心。
副作用 神經系統/心理方面 頭暈、沮喪、失眠、惡夢、記憶喪失、增加重肌無力症的徵狀、感覺異常。	副作用 神經系統/心理方面 頭暈、沮喪、失眠、惡夢、記憶喪失、增加重肌無力症的徵狀、感覺異常、幻覺。
有效期限：2 年。	有效期限：3 年。