

# 外盒、仿單、標籤粘貼表

|         |             |      |              |            |
|---------|-------------|------|--------------|------------|
| 產品名稱    | “杏輝”胃立舒泰懸濁液 | 申請廠商 | 杏輝藥品工業股份有限公司 |            |
| 衛生署給證號碼 | 衛署藥製        | 字 第  | 031350 號     | 101. 3. 26 |



“杏輝”

cGMP 藥品

## 胃立舒泰<sup>®</sup> 懸濁液 ULSTAL<sup>®</sup> Suspension “Siphar”

—— 胃腸局部麻醉劑 ——

本懸濁液為乳白色懸濁液，含二種制酸劑及 Oxethazaine(胃腸局部麻醉劑)，對胃酸之中和及胃之止痛有緩解效果。

成 分：每mL含：

Aluminum hydroxide gel ..... 0.95 mL  
(equivalent to Aluminum oxide..... 38.0mg)  
Magnesium hydroxide..... 20.0mg  
Oxethazaine..... 2.0mg

賦形劑：Sorbitol solution、Flavor、Saccharin sodium、Magnesium aluminum silicate、Hydroxyethyl cellulose、Benzoic acid、Alcohol、Water purified。

單次劑量(10mL)之酸中和能力為 21.5mEq，鎂含量為 6.9mEq。

適 應 症：

胃炎、腸炎、食道炎所伴隨之胃痛、胃酸過多、胃部不適或灼熱感。

用法用量：

一天3次，或需要時服用。成人每次10mL(1包)，12歲以上適用成人劑量。

注意事項：

1. 為防止兒童誤食請妥善保管。
2. 避免陽光直射，宜密封保存於陰涼之處。
3. 除非醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
4. 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。
5. 使用前須搖搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。
6. 開封服用請保持瓶口乾淨，勿直接接觸瓶口，並請於開封後儘快使用完畢。

警 語：

1. 如有慢性胃痛、胃部不適或灼熱感，應先就醫確定診斷後再行服用。
2. 消化道潰瘍患者應先就醫，不要自行服藥。
3. 本藥含鋁之制酸成分可能會引起便秘，偶有噁心、嘔吐。
4. 腎衰竭病患長期服用含鋁胃藥可能導致或加重透析治療引起之透析性骨軟化症(Dialysis Osteomalacia)、透析性腦病變(Dialysis Encephalopathy)及低磷血症，應謹慎小心使用。
5. 本藥含鎂之制酸成分可能會引起腹瀉。
6. 有些病人可能對Oxethazaine過敏，偶有過敏現象。過敏症狀如：皮膚發疹、搔癢症、舌炎、血管水腫。
7. Oxethazaine服用過量，有些病人可能會有眩暈昏厥，嗜睡的情形。
8. 含Oxethazaine之胃腸製劑，只建議在成人使用，孕婦、授乳婦及未滿12歲小孩不建議使用。

醫師藥師藥劑生指示藥品

衛署藥製字第031350號

包裝：

60-4,000毫升塑膠瓶裝、6-400包鋁箔袋盒裝(每包10毫升)。

儲存：室溫(15~30℃)下保存

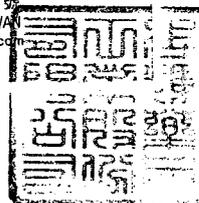


杏輝藥品工業股份有限公司  
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號  
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN  
消費者服務專線：(0800)015151      website: <http://www.sinphar.com>



101. 3. 26



註

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。  
(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘

此仿單係以仿單口卡收照如影本申請註冊

胃立舒泰<sup>®</sup> 懸濁液

ULSTAL<sup>®</sup>  
Suspension

成分：每mL含：  
Aluminum hydroxide gel.....0.95mL  
(equivalent to Aluminum oxide 38.0mg)  
Magnesium hydroxide.....20.0mg  
Oxethazaine.....2.0mg  
賦形劑：Sorbitol solution - Flavor -  
Saccharin sodium - Magnesium aluminum  
silicate - Hydroxyethyl cellulose - Benzoic  
acid - Alcohol - Water purified  
單次劑量(10mL)之總中和能力為21.5mEq  
· 銹含量為6.9mEq

6包入  
建議價 110元  
杏輝-1010



10mL

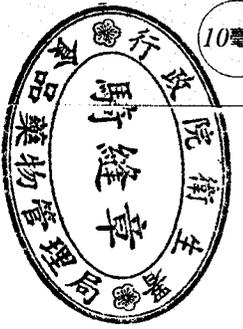
本品含有散佈性矽石微粒，請勿服用。  
通用藥事數據標準  
批號： 註冊日期：  
保存期限：  
用前搖勻、避免凍結

杏輝藥品工業股份有限公司  
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路 84 號  
消費者服務專線：(0980)015151  
80-108-02

胃立舒泰<sup>®</sup> 懸濁液  
胃腸局部麻醉劑

適應症：  
胃炎、腸炎、食道炎所伴隨之灼痛、胃酸過多、  
胃部不適或灼熱感。  
用法用量：  
一天3次，或需要時服用。成人每次10mL(1包)，  
12歲以上適用成人劑量。  
注意事項、警語：請詳閱說明書後使用。  
· 醫師藥師藥劑生指示藥品  
· 衛署藥製字第031350號

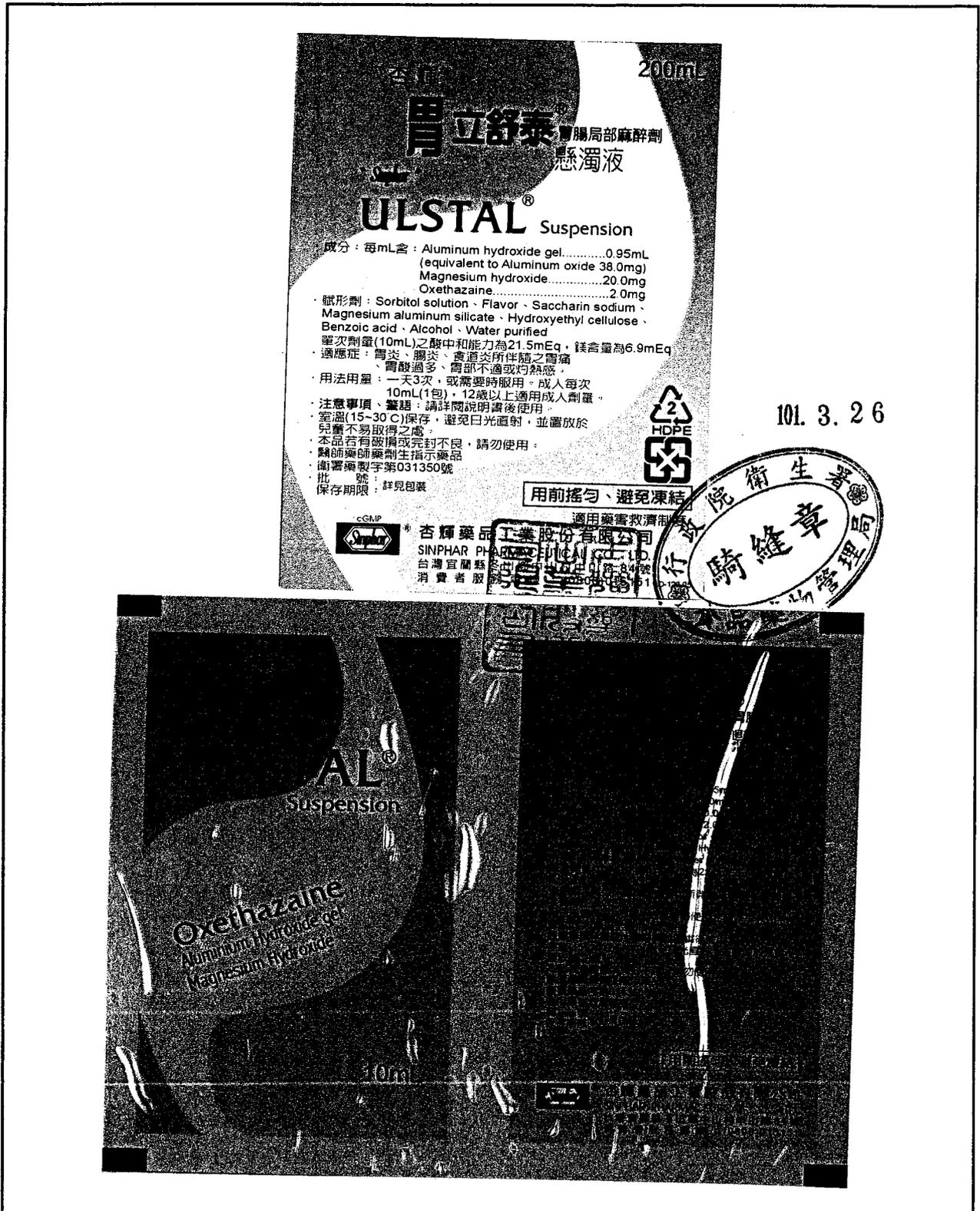
10毫升



101.3.26

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

|         |                   |      |              |
|---------|-------------------|------|--------------|
| 產品名稱    | “杏輝”胃立舒泰懸濁液       | 申請廠商 | 杏輝藥品工業股份有限公司 |
| 衛生署給證號碼 | 衛署藥製 字 第 031350 號 |      |              |



※ 外文仿單應檢附中文譯文

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或

90-107-08

貼時附送現品並將照

101.3.26



杏輝

胃立舒泰®

懸濁液

胃腸局部麻醉劑

- 適應症：  
胃炎、腸炎、食道炎所伴隨之胃痛、胃酸過多、胃部不適或灼熱感。
- 用法用量：  
一天3次，或需要時服用。成人每次10mL (1包)，12歲以上適用成人劑量。
- 警語：請詳閱說明書後使用。
- 室溫(15~30℃)保存，避免日光直射，並置放於兒童不易取得之處。
- 本品若有破損或完封不良，請勿使用。
- 醫師藥師藥劑生指示藥品
- 衛署藥製字第031350號
- 批號：  
保存期限：詳見包裝

Oxethazaine  
Aluminum Hydroxide gel  
Magnesium Hydroxide

200 毫升



杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣省雲林縣台西鄉中山村中山路84號  
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE II, TAIWAN.  
傳真 09001015151 website: http://www.sinphar.com

總經價 190 元  
47139304058671

專用藥者救濟制度



47139304058671

懸濁液

胃立舒泰®

蘇安

Sinphar  
ULSTAL®  
Suspension

- 成分：每mL含：  
Aluminum hydroxide gel.....0.95mL  
(equivalent to Aluminum oxide 38.0mg)  
Magnesium hydroxide.....20.0mg  
Oxethazaine.....2.0mg
- 賦形劑：Sorbitol solution、Flavor、Saccharin sodium、Magnesium aluminum silicate、Hydroxyethyl cellulose、Benzoic acid、Alcohol、Water purified
- 單次劑量(10mL)之酸中和能力為21.5mEq，鎂含量為6.9mEq

SHAKE WELL BEFORE USING

Oxethazaine  
Aluminum Hydroxide gel  
Magnesium Hydroxide

200mL



杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣省雲林縣台西鄉中山村中山路84號  
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE II, TAIWAN.  
傳真 09001015151 website: http://www.sinphar.com

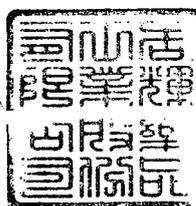
注意事項

- 一、為防止兒童誤食請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜密封保存於陰涼之處。
- 三、除非醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。
- 五、使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。
- 六、開封服用請保持瓶口乾淨，勿直接接觸瓶口，並請於開封後儘快使用完畢。



用前搖勻、避免凍結

90-107-08



杏輝字第1010000410  
正本

號 收件日期 101年4月3日

檔 號：  
保存年限：

101134

### 行政院衛生署 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號  
傳 真：02-2787-7498  
聯絡人及電話：陳彥好 02-2787-8000#7487  
電子郵件信箱：paulinechen@fda.gov.tw

26944

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

受文者：杏輝藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國101年3月30日

發文字號：署授食字第1005051606號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：標仿單核定本

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第031350號「杏輝」胃立舒泰懸濁液賦形劑及標仿單變更乙案，准予備查，復請查照。

說明：

一、復 貴公司100年11月04日藥品變更登記申請書。

二、申請變更項目：賦形劑

變更為：

EACH ML CONTAINS：

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| SORBITOL SOLUTION 70%.....            | 100MG  |
| SODIUM SACCHARIN.....                 | 0.35MG |
| PEPPERMINT OIL (OLEUM MENTH PIP)..... | 0.08MG |
| ORANGE FLAVOR.....                    | 1.2MG  |
| LEMON FLAVOR.....                     | 0.6MG  |
| MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE.....      | 11MG   |
| HYDROXYETHYL CELLULOSE.....           | 11MG   |
| BENZOIC ACID.....                     | 0.5MG  |
| ALCOHOL 95% (EQ TO ETHANOL 95%).....  | 0.8MG  |
| PURIFIED WATER ADDED TO.....          | 1ML    |

正本：杏輝藥品工業股份有限公司  
副本：行政院衛生署 核對章

# 行政院衛生署

裝

訂

線