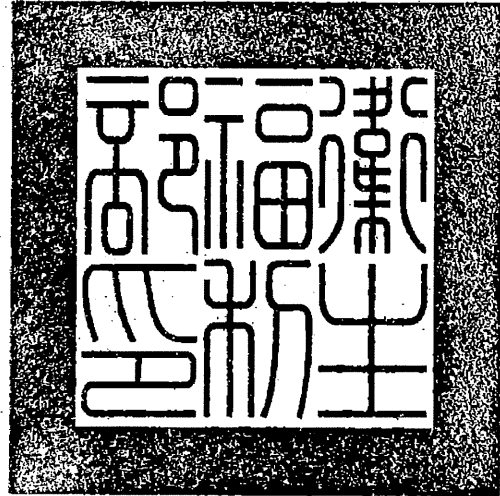


檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

張貼公告欄

發文日期：中華民國105年2月5日
發文字號：部授食字第1051400183A號



主旨：公告含cefazolin成分藥品中文仿單變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含cefazolin成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應增列下列內容：

(一)「不良反應」處應加註「史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens Johnson syndrome)」。

(二)注射劑型之「用法用量」處應加註：

- 1、本品用於術前預防感染時，應於手術劃刀前0.5-1小時，以靜脈注射或肌肉注射投予。
- 2、以靜脈推注給藥時，應以超過3-5分鐘緩慢注入靜脈或病人原有之靜脈輸注管中。
- 3、當單一劑量超過1g時，建議以靜脈輸注30-60分鐘之

方式給藥。

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於本公告日起2個月內向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

裝

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

線