

部授食字第1041400588A號公告		101年7月5日指示藥品基準 綜合感冒劑	95年5月15日指示藥品基準 解熱鎮痛劑	符合綜合感冒劑 指示藥品基準之藥品	符合解熱鎮痛劑 指示藥品基準之藥品
(一) 肝毒 性：	1、	使用acetaminophen (paracetamol)曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日4,000毫克的acetaminophen所致，且多涉及使用超過一種以上含acetaminophen成分之藥品。 [警語]酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為Acetaminophe (Paracetamol) 可能造成肝損害。(含Acetaminophen (Paracetamol) 之製劑) [用法用量]「一日3至4次」或「每4-6小時一次，24小時不可超過○次」，擇一刊載。 [注意事項] 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。 [注意事項] 除非有醫師藥師藥劑生指示，服用本藥時不得併服其他藥品。 [警語]除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等藥物。	無	應依公告刊載	
	2、	過量服用acetaminophen可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有acetaminophen成分之藥品，因而造成用藥過量。 [注意事項] 除非有醫師藥師藥劑生指示，服用本藥時不得併服其他藥品。 [警語]除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等藥物。	無	得不刊載	應依公告刊載
	3、	有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用acetaminophen期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。 [警語]患有肝、腎疾病或其他重大疾病之患者，服用本藥前，應先請教醫師藥師藥劑生。	無	得不刊載	應依公告刊載
		醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有acetaminophen或paracetamol成分，不可同時使用超過一種以上含有acetaminophen成分之藥品。 [注意事項] 除非有醫師藥師藥劑生指示，服用本藥時不得併服其他藥品。 [警語]除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等藥物。	無	得修改為「病人應注意藥品的標示中是否含有acetaminophen或paracetamol成分，不可同時使用超過一種以上含有acetaminophen成分之藥品」。	

		如果一天誤服超過4,000毫克的acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。	無	無	應依公告刊載
(二) 與酒精 併用：		不得併服含酒精飲料，因為acetaminophen可能造成肝損害。	[注意事項]不得併服含酒精飲料。 [警語]酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為Acetaminophen (Paracetamol) 可能造成肝損害。(含Acetaminophen (Paracetamol) 之製劑)	[注意事項]不得併服含酒精飲料。 [警語]酒精警語：若每日喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問醫師是否能服用本藥，因為Acetaminophen可能造成肝損害(含Acetaminophen (Paracetamol) 之製劑)	得不刊載
		慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用acetaminophen而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。	無	無	得修改為「慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用acetaminophen而增加肝毒性危險。」
(三) 過量：	1、	服用過量acetaminophen會在服藥24小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。	無	無	應依公告刊載
	2、	本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。	無	無	應依公告刊載
	3、	Acetaminophen過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心、嘔吐、出汗和全身不適。	無	無	應依公告刊載
		肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後48~72小時才明顯可見。	無	無	得修改為「肝毒性的臨床證據可能要等到攝入後48~72小時才明顯可見。」
(四) 過敏/過 敏性反 應：		上市後曾有發生與使用acetaminophen相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。	無	無	應依公告刊載
		醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。	無	無	得修改為「如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。」

	曾對acetaminophen過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。	[警語]除非有醫師藥師藥劑生指示，曾經因本藥引起過敏症狀者不得使用。	[警語]除非有醫師藥師藥劑生指示，曾經因藥物引起過敏症狀者不得使用。	得不刊載
(五) 嚴重皮膚反應：	使用acetaminophen的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿疱病(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)、史蒂文生氏-強生症候群(Stevens - Johnson Syndrome, SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)。	無	無	應依公告刊載
	病人應瞭解並被告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。	無	無	得修改為「出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。」