

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                 |    |   |      |                |
|------|-----------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸嗎啡錠 10 毫克中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L103            | 版次 | 5 | 生效日期 | 100. 8. 03     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：(12.0 ± 0.3) cm × (12.0 ± 0.2) cm。(樣本數 10, Ac=0, Re=1)
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
(樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
4. 摺疊及包裝方式：平行對摺二次，每 100 張一束。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：印刷版次 1030-5。

### 鹽酸嗎啡錠10毫克 Morphine Hydrochloride Tablets 10mg

衛署藥製字第005860號

- 性 狀：**鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本錠劑為白色圓型錠，每粒含鹽酸嗎啡10毫克。
- 作 用：**
- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞；更大量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
  - 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
  - 三、吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自腸道吸收；但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
  - 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量 (mg/kg) 為皮下=531，對兔則為皮下=266。

**適 應 症：**鎮痛。

#### 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
  1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、失眠、不安、躁妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
  2. 有嗜睡、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。
- 二、下列情況之患者禁忌使用：
  1. 嚴重呼吸抑制者。(嗎啡會增強呼吸抑制)
  2. 支氣管喘息發作者。(嗎啡會妨礙氣管分泌)

技士尤臺莉

100.9.16.

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

## 鹽酸嗎啡錠10毫克

### Morphine Hydrochloride Tablets 10mg

衛署藥製字第005860號

**性 狀：**鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本錠劑為白色圓型錠，每粒含鹽酸嗎啡10毫克。

**作 用：**

- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞；更大量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
- 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張；綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
- 三、吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收；但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
- 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量 (mg/kg) 為皮下=531，對兔則為皮下=266。

**適應症：**鎮痛。

#### 使用時應注意事項：

##### 一、一般應注意事項：

1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急遽減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、顫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
2. 有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。

##### 二、下列情況之患者禁忌使用：

1. 嚴重呼吸抑制者。(嗎啡會增強呼吸抑制)
2. 支氣管喘息發作者。(嗎啡會妨礙氣管分泌)

3. 嚴重肝障害者。(嗎啡有昏睡之副作用)
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
5. 痙攣狀態者。
6. 急性酒精中毒者。
7. 阿片生物鹼過敏者。

##### 三、下列情況之患者應慎重使用：

1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2. 腦部實質障礙者。
3. 休克狀態者。
4. 甲狀腺機能低下者。(如粘液水腫等)
5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
6. 副腎皮質機能低下者。
7. 有藥物依賴之往歷者。
8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。
9. 前列腺肥大致排尿障礙者。
10. 器質性幽門狹窄、痙攣性腸塞痛等。

##### 四、孕產婦、授乳婦之使用時應注意：

1. 嗎啡在動物試驗時有催嗜性之報告，故於孕產婦、授乳婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。
2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。
3. 分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。
4. 本劑會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

##### 五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine衍生物、Barbituric acid衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine氧化酵素阻礙劑、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

**副作用：**偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用那噁克松或 Levallorphan等嗎啡拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、不安、錯亂、興奮、視調節障礙、顫妄、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、瘙癢感、排尿障礙、顱內壓亢進、顏面潮紅等現象。

**注 意：**本劑具成癮性。本藥須由醫師處方使用。緊密避光貯存。

**用法用量：**口服。一次量10毫克。

**包 裝：**100粒/瓶裝。

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

廠址：新北市三峽區大同路287號

1030-5

標準書  
發 放 章

101.02.17

技士處審驗  
100.08.03

核定草本

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                          |    |   |      |                |
|------|--------------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | “管制藥品廠”嗎啡長效膜衣錠 30 毫克中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L106                     | 版次 | 3 | 生效日期 | 99. 4. 14      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(28.5 \pm 0.3) \times (15.0 \pm 0.2)$  cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺三次，左右對摺一次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，雙色印刷（進貨時廠商需檢附材質證明）。
6. 樣 張：

衛署藥製字第042534號

### “管制藥品廠”嗎啡長效膜衣錠 30毫克 MORPHINE SULFATE SUSTAINED-RELEASE F.C. TABLETS 30mg "PPCD"

本藥限由醫師使用

**性 質：**嗎啡長效膜衣錠是為了治療嚴重的疼痛而特別設計的。以每 12 小時的間隔投與本劑可解除嚴重的疼痛。這種每 12 小時服用一次的簡易投藥方式對於住院病人及在家休養病人的治療均相當合適。

**成 分：**每錠含 Morphine Sulfate 30mg  
嗎啡長效膜衣錠 30 毫克錠劑為暗紫色～紅紫色圓形，雙凸面之膜衣錠，一面有 30，另一面有 NNB 之凹印字樣，每錠含有英國藥典規定之嗎啡硫酸鹽，並具有長效藥物釋放系統。

**適應症：**解除癌症末期病患之嚴重疼痛。

**用法用量：**嗎啡長效膜衣錠需整粒吞服不可嚼碎。

**成 人：**

每 12 小時服用 1 錠。劑量多寡的選擇乃基於患者疼痛的嚴重性、年齡及服用止痛劑之病歷而定。愈嚴重的疼痛，則劑量需要愈大，可依序單獨使用 30 毫克、60 毫克或併用以達到解除疼痛的目的。能夠解除患者的疼痛達 12 小時的劑量即為正確的劑量。

若患者曾使用藥效較弱的鴉片製劑，卻仍無法控制的嚴重疼痛時，應由嗎啡長效膜衣錠 30 毫克錠開始，12 小時後視需要改為 60 毫克，若需要時可再增加劑量，可提高 25%-50%。

若患者已使用一般口服嗎啡，改用嗎啡長效膜衣錠時，則每日的總劑量應相同，但應分為 2 次，以後每 12 小時服用 1 次。

若使用嗎啡長效膜衣錠取代現已使用的嗎啡注射劑時，則劑量應增加以便彌補注射與口服劑型間之差異，通常需加 50%-100%。另外針對患者的個體差異所做的劑量調整亦為必需。

**兒 童：**

對於癌症伴有嚴重且難治的疼痛患者。建議的初劑量為每 12 小時每公斤體重 0.2-0.8 毫克，同時應該與成人患者一般，針對個體差異作劑量調整。

**老 人：**

使用於老年病患時，應如其他麻醉藥品一般減量。

服用嗎啡長效膜衣錠後，仍可視需要另外注射嗎啡作為輔助，但需注意二者之總劑量，並謹記嗎啡標準書發放章

嗎啡長效膜衣錠在用於解除手術後疼痛時，應如同使用一般的口服嗎啡製劑一般謹慎，尤其是在“急性下腹痛”及隨之而來的下腹手術時。

**注意事項：**

本品屬麻醉藥品管理，使用時可能產生藥物依賴性，應注意觀察，小心投藥。

嗎啡長效膜衣錠與其他麻醉藥品相同，使用於老人、甲狀腺功能不足症、腎疾患及慢性肝疾患患者均應減量。

薦任王秋燕

101.02.17

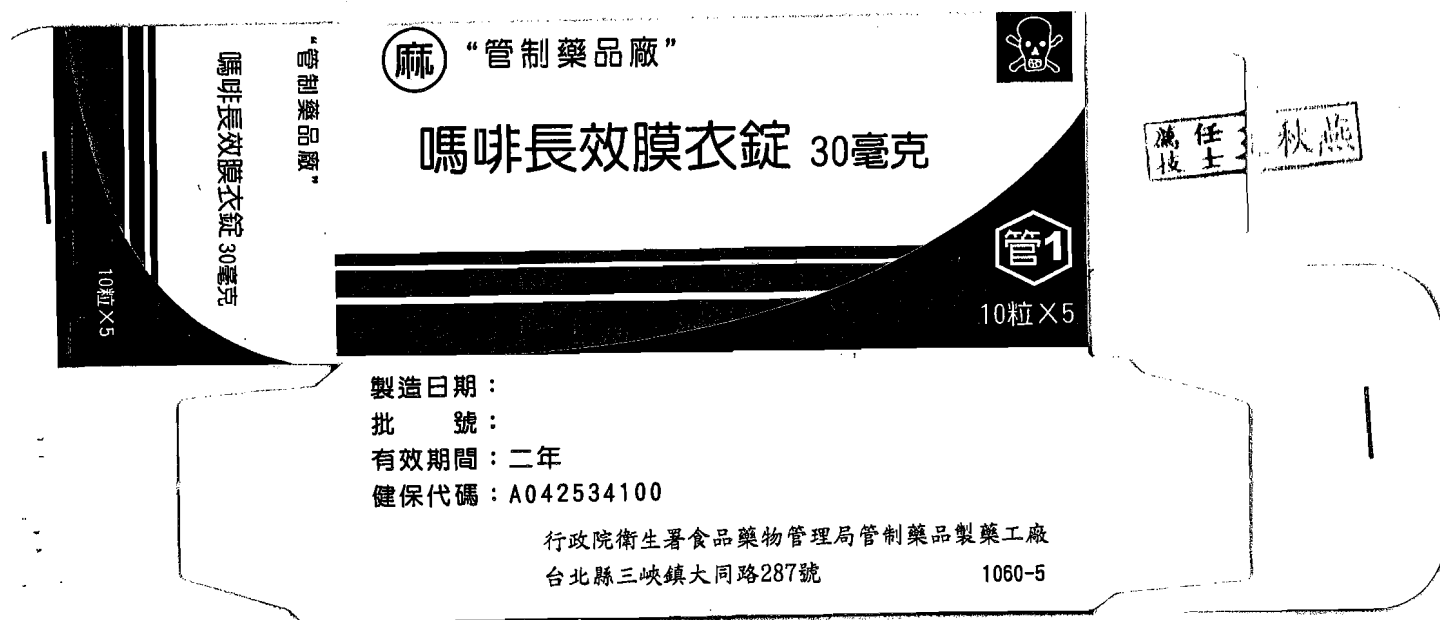
莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 材料規格

|      |                           |    |   |      |                |
|------|---------------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | “管制藥品廠”嗎啡長效膜衣錠30毫克50粒標籤紙盒 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L1064                     | 版次 | 5 | 生效日期 | 99. 4. 19      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，折線明確易折，粘接牢固不易脫開，不得有擠壓變形或污染等情形。（樣本數：200、AQL：1%）
3. 尺寸：長度： $10.0 \pm 0.2\text{cm}$ 。（樣本數：10）  
寬度： $4.5 \pm 0.2\text{ cm}$ 。  
高度： $3.5 \pm 0.2\text{ cm}$ 。
4. 摺盒方式：上下二側開口方式。
5. 材質：0.41 mm 進口華麗卡紙及無上光，由廠商提供材質證明書。
6. 樣 張：



行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

仿單規格

|      |                  |    |   |      |                |
|------|------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 磷酸可待因錠 15 毫克中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L120             | 版次 | 5 | 生效日期 | 100. 8. 18     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(12.0 \pm 0.3) \times (12.0 \pm 0.2)$  cm。(樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
(樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：印刷版次 1200-5。



## 磷酸可待因錠15毫克

### Codeine Phosphate Tablets 15mg

衛署藥製字第 005857 號

**性 狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之 pH 值為 3.0～5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 15 毫克。

**作 用：**

一、藥效藥理：

1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6 (狗)，1/9.4 (貓)，1/2.4 (豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4 (狗)，1/1.1 (貓)，1/4.4 (豚鼠)。

2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。

3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析，可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9% 及 4% 以下的 Normorphine。

三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量 (mg/Kg) 為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

**適應症：**鎮咳、鎮痛。

**使用時應注意事項：**

一、一般應注意事項：

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作機等危險性工作者應特別小心。

二、下列情況之患者禁忌使用：

1. 嚴重呼吸抑制者。(本劑會增強呼吸抑制)
2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
3. 嚴重肝障害者。(本劑有腎臟之副作用)
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
5. 痙攣狀態者。
6. 急性酒精中毒者。
7. 阿片生物鹼過敏者。

核定草本

正面

技士尤臺莉

100.8.16

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

## 三、下列情況之患者應慎重使用：

1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2. 腦部器質障礙者。
3. 休克狀態者。
4. 甲狀腺機能低下者。(如粘液水腫等)
5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
6. 副腎皮質機能低下者。
7. 有藥物依賴之往歷者。
8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。

## 四、孕婦之使用時應注意：

1. 類似化合物(嗎啡)在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

## 五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine衍生物、Barbituric acid衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine氧化酵素阻礙劑、三環系抗鬱劑、 $\beta$ -阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

## 副作用：

- 一、反覆使用本劑有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量或停藥會發生諸如頭暈、嘔吐、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、虛妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
- 二、其他副作用有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用Levallorphan等麻醉藥品拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、瞋眠、眩暈、視調節障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。

注意：本劑具成癮性，須由醫師處方使用。密蓋避光貯存。

用法用量：口服，一次量 15~30 毫克。

包裝：100, 500 粒 / 瓶裝

## 警語：

- (1) 早產兒、1歲以下嬰兒及1~2歲幼兒，不建議使用；
- (2) 2~12歲兒童，依年齡減量使用；
- (3) 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

廠址：新北市三峽區大同路287號

1200-5

核定草本

反面

技士尤臺莉

100. 8. 16

標準書  
發放章

101.02.17

莊梅君

**行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠**

**仿單規格**

|      |                  |    |   |      |                |
|------|------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 磷酸可待因錠 30 毫克中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L121             | 版次 | 6 | 生效日期 | 100. 8. 03     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(12.0 \pm 0.3)$  cm  $\times$   $(12.0 \pm 0.2)$  cm。(樣本數 10,  $\Delta c=0$ ,  $Re=1$ )
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
(樣本數 200,  $AQL 5\%$ ,  $\Delta c=10$ ,  $Re=11$ )
4. 摺疊及包裝方式：平行對摺二次，每 100 張一束。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：印刷版次 1210-6。

**磷酸可待因錠30毫克**  
**Codeine Phosphate Tablets 30mg**

衛署藥製字第 005865 號

**性 狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末，無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變黃。水溶液（1→10）之 pH 值為 3.0~5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 30 毫克。

**作 用：**

**一、藥效藥理：**

1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6 (狗)，1/9.4 (貓)，1/2.4 (豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4 (狗)，1/1.1 (貓)，1/4.4 (豚鼠)。
2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

**二、體內藥物動態：**磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9% 及 4% 以下的 Normorphine。

**三、毒性：**磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量 (mg/Kg) 為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

**適 應 症：**鎮咳、鎮痛。

**維士尤壹莉**

**使用時應注意事項：**

**一、一般應注意事項：**

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作機等危險性工作者應特別小心。

**二、下列情況之患者禁忌使用：**

1. 嚴重呼吸抑制者。(本劑會增強呼吸抑制)
2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
3. 嚴重肝障害者。(本劑有腎臟之副作用)
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
5. 痙攣狀態者。
6. 急性酒精中毒者。
7. 阿片生物鹼過敏者。



# 磷酸可待因錠30毫克

## Codeine Phosphate Tablets 30mg

衛署藥製字第 005865 號

**性 狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末，無臭，易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之 pH 值為 3.0~5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 30 毫克。

### 作 用：

- 一、藥效藥理：
  1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6 (狗)，1/9.4 (貓)，1/2.4 (豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4 (狗)，1/1.1 (貓)，1/4.4 (豚鼠)。
  2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
  3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。
- 二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9% 及 4% 以下的 Normorphine。
- 三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量 (mg/Kg) 為靜注 = 70，腹腔內 = 110，皮下 = 191，口服 = 290；對狗則為靜注 = 98。

**適應症：**鎮咳、鎮痛。

### 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
 

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作機等危險性工作者應特別小心。
- 二、下列情況之患者禁忌使用：
  1. 嚴重呼吸抑制者。(本劑會增強呼吸抑制)
  2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
  3. 嚴重肝臟患者。(本劑有發癲之副作用)
  4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
  5. 痙攣狀態者。
  6. 急性酒精中毒者。
  7. 阿片生物鹼過敏者。

### 三、下列情況之患者應慎重使用：

1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2. 腦部器質障礙者。
3. 休克狀態者。
4. 甲狀腺機能低下者。(如粘液水腫等)
5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
6. 副腎皮質機能低下者。
7. 有藥物依賴之往歷者。
8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。

### 四、孕婦之使用時應注意：

1. 類似化合物(嗎啡)在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

### 五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine 衍生物、Barbituric acid 衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine 氧化酶阻礙劑、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins 系抗凝血劑。

### 副作用：

- 一、反覆使用本劑有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量或停藥會發生諸如阿欠、煩燥、流淚、流汗、惡心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、驚悸、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急促等戒斷症狀。
- 二、其他副作用有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用 Levallorphan 等麻醉藥品拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視調節障礙、發汗、惡心、嘔吐、便秘、發疹、瘙癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。

**注 意：**本劑具成癮性，須由醫師處方使用，30°C 以下緊密避光貯存。

**用法用量：**口服。一次量 15~30 毫克。

**包 裝：**100~500 粒玻璃瓶裝，塑膠瓶裝。

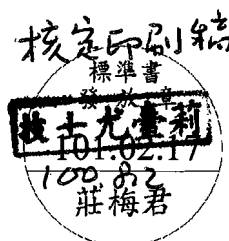
### 警語：

- (1) 早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；
- (2) 2~12 歲兒童，依年齡減量使用；
- (3) 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

廠址：新北市三峽區大同路 287 號

1210-6



# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                  |    |   |       |           |
|------|------------------|----|---|-------|-----------|
| 文件名稱 | 鹽酸配西汀錠 50 毫克中文仿單 |    |   | 頁 碼   | 第 2 頁     |
| 文件編號 | L126             | 版次 | 2 | 共 2 頁 |           |
|      |                  |    |   | 生效日期  | 99. 5. 19 |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：(11.5 ± 0.3) X (19.5 ± 0.2) cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺三次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：

**鹽酸配西汀錠 50 毫克**  
**Pethidine Hydrochloride Tablets 50mg**

衛署藥製字第 1005858 號

**性狀：**  
 鹽酸配西汀即 Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipicotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點 186°C 至 189°C。易溶於水而呈中性反應，略帶苦味。其溶液經短時間沸騰不致分解。於 20°C 時，5% 及 10% 溶液之比重分別為 1.0086 及 1.0165。鹽酸配西汀錠為白色圓形錠，每錠含 50mg 鹽酸配西汀。

**作用：**  
 鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑。作用於中樞神經系統及平滑肌器官。主要治療用途為止痛及鎮靜。有些證據顯示，與達到同等止痛劑量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

**適應症：**  
 鎮痛。

**禁忌：**  
**配西汀過敏：**  
 配西汀對正在使用或近期内曾使用 Monoamine Oxidase (MAO) Inhibitors 者為使用禁忌。14 天內服用 MAO 抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應。其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓，及類似急性麻醉藥品過量之症狀。此種反應之機轉仍未明，但可能與既存的 Hyperphenylalaninemia 疾病有關。其他主要的明顯反應有過動、全身痙攣、心動快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻醉藥品有否這些危險反應，但配西汀確已有此類報告。如確須給予這類患者麻醉藥品時，應先做敏感性試驗。試驗法為在連續數小時過程仔細觀察下反覆以少量、逐漸增加劑量地給予嗎啡。（對嚴重反應者可靜脈注射 Hydrocortisone 或 Prednisolone，對高血壓及高熱者可併給靜脈注射 Chlorpromazine。麻醉藥品拮抗劑對處理此類反應的適用性與安全性則仍未明確。）

**警告事項：**  
 依藥性：配西汀會產生類似嗎啡之依藥性而有濫用之虞。連續使用會因而產生生理、心理依藥性，及耐藥性。因此處方及使用時均應與嗎啡同等注意。  
 與其他中樞神經系統抑制劑之交互作用：使用配西汀應非常小心。對同時使用其他麻醉藥止痛劑、全身性麻醉劑、Pentothiazines、其他精神安定劑（見用法、用量）、安眠鎮靜劑（包括巴比妥類）、三環類抗鬱劑及其他中樞神經系統抑制劑（包括酒精）之患者應減量使用，否則會引起呼吸抑制、低血壓、及深度鎮靜或昏迷之結果。  
 頭部傷害或顱內壓升高者之使用：對頭部傷害、顱內傷害、顱內壓已上升者，給予配西汀會加重呼吸抑制及腦脊液壓明顯上升。此外，麻醉藥品產生的副作用會使頭部傷害者的臨床變化過程混淆。此類患者使用配西汀應格外小心。應在非常必要時才使用。  
 氣喘及其他呼吸異常者之使用：對患有急性氣喘、慢性阻塞性肺部疾病或心肺阻塞、本質性呼吸量降低、呼吸抑制、缺氧，及血碳酸過多等病人應非常小心給藥。此類病人甚至常用治療劑量之麻醉藥品亦會降低其呼吸驅動力及增加氣道阻塞而致窒息。  
 低血壓反應：對術後病人、血壓降低及服用 Phenothiazines 或某些麻醉劑者，會導致嚴重血壓降低。  
 運動中患者之使用：從事開車或操作機器等運動之病人使用配西汀會影響精神上、生理上

王秋燕  
提士

標準書  
發 放 章  
101.02.17  
莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                      |    |   |      |                |
|------|----------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸嗎啡注射液 10 毫克/毫升中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L203                 | 版次 | 6 | 生效日期 | 100. 4. 25     |

1. 顏色、字號(字體)及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(19.5 \pm 0.3) \times (11.5 \pm 0.2)$  cm。(樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
(樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包 裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋細綁，每張仿單完全平坦。  
(樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
7. 樣 張：

### 鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升 Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL

衛署藥製字第005891號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 10mg

#### 性 狀：

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本劑每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡10毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH值為2.5~6.0。

#### 作 用：

- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞；更大量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
- 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
- 三、吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收，但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
- 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

適應症：鎮痛。

#### 使用時應注意事項：

##### 一、一般應注意事項：

1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。

9-0302

總經銷：衛北三三藥房

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升

## Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL

衛署藥製字第005891號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 10mg

### 性 狀：

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭，可溶於水，微溶於醇，熱不溶於醚。遇光變黃。本品每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡10毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH值為2.5~6.0。

### 作 用：

- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞如呼吸神經無影響之劑量時，會使呼吸減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞；更大劑量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
- 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，並引起胃腸肌肉緊張；綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
- 三、吸收、排泄、代謝：鹽酸嗎啡可自胃腸道吸收，口服皮下注射劑均易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucoside，一部分則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
- 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

### 適應症：鎮痛。

### 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
  1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心戒斷。連續使用時應如戒斷減量會發生眩暈、流汗、嘔吐、心跳、口渴、下痢、腹瀉、肌痛、頭痛、失眠、不安、震盪、震盪、全身肌肉痙攣、呼吸急速等戒斷症狀。
  2. 有鎮靜、眩暈等現象，服用期間如需從事操作汽車、操作機械等危險性工作應特別小心。
- 二、下列情況之患者應注意：
  1. 嚴重呼吸抑制者。(應時會增強呼吸抑制)
  2. 交互腎臟功能不全者。(應時會加強腎臟功能)
  3. 嚴重肝臟病者。(應時會加強肝臟功能)
  4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
  5. 經動脈注射者。
  6. 急性酒精中毒者。
  7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重使用：
  1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
  2. 胸部及腹部手術後者。
  3. 休克狀態者。
  4. 甲狀腺機能低下者。(如給水腫等)
  5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
  6. 則腎皮質機能低下者。
  7. 有藥物依賴性之患者。
  8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。
  9. 前列腺肥大或排尿障礙者。
  10. 腎臟性門門狹窄，尿毒症等。
- 四、孕婦、授乳婦之使用時應注意：
  1. 嗎啡在動物試驗時有顯同性之報告，故於孕婦、授乳婦之給藥時，應在觀察與危險性之間仔細斟酌。
  2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震盪等戒斷症狀。
  3. 分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。
  4. 本藥會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

梅 莊  
17.02.101  
章 放 發  
章 準 操

### 副作用：

具有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用羅羅克松或Levallorphan等鎮靜拮抗劑拮抗之)、不安、震盪、血虛、眩暈、嘔吐、心跳、口渴、下痢、腹瀉、肌痛、頭痛、失眠、不安、震盪、震盪、全身肌肉痙攣、呼吸急速等戒斷症狀。

注 意：本劑具成癮性，應小心貯存於至適下。

### 用法用量：

用於中度至重度疼痛成人之藥劑(使用時應從小劑量開始，按病狀逐漸增量或作用時間延長量)：

#### (1)皮下或靜脈注射：

未曾使用過嗎啡藥劑之病患，起始劑量為每3-4小時2.0-5.0mg；曾使用過之病患，起始劑量也應酌量提高，持續給藥：每小時0.5-1.0mg，用呼吸器之病患(以體重70公斤計)，靜脈注射每1-2小時0.7-1.0mg，持續給藥每小時5-35mg。

#### (2)硬膜外注射：

第一劑量：1.5mg；持續給藥：起始劑量1.5mg，輸注速度：每小時0.1-1.0mg。

#### (3)蛛網膜下腔注射：

未曾使用過嗎啡藥劑之病患，每次0.1-0.3mg(可速供24小時之疼痛緩解)，不應過量給藥。注意：老年及虛弱之病患，須減量並小心觀察。

用於手術麻醉止痛：作為麻醉之輔助，可依年齡、症狀適當調整劑量。

包 裝：1毫升安瓿裝，100支以下盒裝。

類 別：本藥係由醫師使用。

校定稿  
校士尤堂  
100.4.22

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠  
廠址：新北市三峽區大同路287號

2030-6

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                      |    |   |      |                |
|------|----------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸嗎啡注射液 20 毫克/毫升中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L204                 | 版次 | 7 | 生效日期 | 100. 4. 25     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(19.5 \pm 0.3) \times (11.5 \pm 0.2)$  cm。（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包 裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
7. 樣 張：

### 鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升 Morphine Hydrochloride Injection 20mg/mL

衛署藥製字第005886號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 20mg

#### 性 狀：

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本劑每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡20毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH值為2.5~6.0。

#### 作 用：

- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
- 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
- 三、吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收。但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
- 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

適應症：鎮痛。

#### 使用時應注意事項：

##### 一、一般應注意事項：

1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腰痛、眩暈、頭痛、失眠、不安、躁妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。

技士九壹莉

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升 Morphine Hydrochloride Injection 20mg/ml

衛署藥製字第005886號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 20mg

## 性 狀：

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭，可溶於水，微溶於醇，熱不溶於醚，遇光變黑。本品每安瓿(1ml)含鹽酸嗎啡20毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH值為2.5~6.0。

## 作 用：

- 一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經無影響之劑量時，會使痛覺減低，強效抑制呼吸及咳嗽中樞；更大劑量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜、及鎮咳。
- 二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，延緩胃門括約肌收縮，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
- 三、吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收，但經皮下注射則易於在血中移行而分布全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腎臟及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部分則產生N-酚甲基及O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。
- 四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

## 適應症：鎮痛。

## 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
  - 1. 有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如覺逐漸習慣，發生癮如流涕、流汗、嘔吐、下痢、腹痛、腹瀉、眩暈、失眠、不安、驚悸、震顫、全身肌肉痙攣、呼吸急促等戒斷症狀。
  - 2. 有瞌睡、眩暈、眩暈等現象，服用期間如需從事操作汽機、操作機等危險性工作者應特別小心。
- 二、下列情況之患者應慎重使用：
  - 1. 嚴重呼吸抑制者。(嗎啡會增強呼吸抑制)
  - 2. 交互腦腦感症作者。(嗎啡會加重腦感症)
  - 3. 嚴重肝腎病者。(嗎啡有腎臟之副作用)
  - 4. 慢性肺病和癆病肺心不全者。
  - 5. 惡性狀態者。
  - 6. 急性酒精中毒者。
  - 7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重使用：
  - 1. 心、肝、胃及呼吸機能障礙者。
  - 2. 腦部障礙者。
  - 3. 休克狀態者。
  - 4. 尿酸鹽能低下者。(如貼液水腫等)
  - 5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
  - 6. 腸胃皮膚機能低下者。
  - 7. 有藥物依賴性之患者。
  - 8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。
  - 9. 婦科經期大便秘結者。
  - 10. 體質性門門狹窄，痛風性關節炎等。
- 四、孕產婦、授乳婦之使用時應注意：
  - 1. 嗎啡在動物試驗時有顯同性之報告，故於孕產婦，授乳婦之給藥時，應在觀察與危險性之間仔細評估。
  - 2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經遲緩、失眠、震顫等戒斷症狀。
  - 3. 分娩後給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。
  - 4. 本期會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

101.02.17  
莊梅君

五、本劑與下列藥品併用又用酒時會增強藥效，給藥時應特別注意：  
Phenothiazine衍生物、Barbiturate acid衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monamine氧化酶阻斷劑、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

## 副作用：

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用那爾克拮抗Levallorphan等痛藥拮抗劑拮抗之)、不寧、眩暈、頭暈、不安、驚悸、震顫、失眠、嘔吐、下痢、腹痛、腹瀉、眩暈、不安、驚悸、震顫、全身肌肉痙攣、呼吸急促等戒斷現象。

注意：本劑具成癮性，應光貯存於密罐下。

## 用法用量：

用於中度至重度疼痛成人之藥劑(使用時要從小劑量開始，按痛感逐漸反應或副作用調整劑量)：

### (1)皮下注射劑：

未曾使用過嗎啡藥劑之病患，起始劑量為每 3-4 小時 2.0-5 mg；曾經使用過之病患，起始劑量也須視其程度而定。持續給藥：每小時 0.5-1.0 mg。用時吸藥的時應(以體重 70 公斤計)，靜脈注射每 1-2 小時 0.7-1.0 mg，持續給藥每小時 5-35 mg。

### (2)經口外注射：

第一劑量：1-5 mg；持續給藥：起始劑量 1-5 mg，輸注速度：每小時 0.1-1.0 mg。

### (3)依藥性下注射劑：

未曾使用過嗎啡藥劑之病患，每 2 小時 0.1-0.3 mg (可漸供 24 小時之疼痛緩解)，不應漸量增加。注意：老年及虛弱之病患，須視量並小心給藥。

用於手術麻醉止痛：作為麻醉之輔助，可依年齡、症狀適當增加劑量。

包裝：1 毫升安瓿裝，100 支以下盒裝。

類別：本藥限由醫師使用。

核完  
技士尤臺莉  
100.4.22

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠  
廠址：新北市三峽區大同路287號

2040-7

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                       |    |   |      |                |
|------|-----------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 磷酸可待因注射液 15 毫克/毫升中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L220                  | 版次 | 6 | 生效日期 | 100. 4. 25     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺寸： $(19.5 \pm 0.3) \times (11.5 \pm 0.2)$  cm。（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋細綁，每張仿單完全平坦。  
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
7. 樣張：

### 磷酸可待因注射液15毫克/毫升

### Codeine Phosphate Injection 15mg/mL

衛署藥製字第005889號

**性狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之pH值為3.0～5.0。本劑為無色澄明水溶液，每安瓿（1mL）含磷酸可待因15毫克，不含添加物。pH值為3.0～6.0。

#### 作用：

##### 一、藥效藥理：

1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之1/8.6（狗），1/9.4（貓），1/2.4（豚鼠）；為Dihydrocodeine之1/1.4（狗），1/1.1（貓），1/4.4（豚鼠）。
2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之1/6；為Dihydrocodeine之1/2。
3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人（外國人）一次口服20毫克，10小時後取尿液做酸分解分析：可待因約70%，嗎啡約10%，Norcodeine約9%及4%以下的Normorphine。

三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量（mg/Kg）為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

**適應症：**鎮咳、鎮痛。

本品由衛生署核准。

技士尤臺莉

標準書  
發放章

101.02.17

莊梅君

# 磷酸可待因注射液15毫克/毫升 Codeine Phosphate Injection 15mg/mL

衛署藥製字第005889號

**性狀：**磷酸可待因為白色或帶黃色結晶或晶狀粉末，無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之pH值為3.0~5.0。本劑為無色澄明水溶液，每安瓿（1mL）含磷酸可待因15毫克，不含添加物。pH值為3.0~6.0。

## 作用：

### 一、藥效藥理：

1.鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之1/8.6（狗），1/9.4（貓），1/2.4（豚鼠）；為Dihydrocodeine之1/1.4（狗），1/1.1（貓），1/4.4（豚鼠）。

2.鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之1/6；為Dihydrocodeine之1/2。

3.止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人（外國人）一次口服20毫克，10小時後取尿液做酸分解分析：可待因約70%，嗎啡約10%，Norcodeine約9%及4%以下的Normorphine。

三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量（mg/Kg）為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

**適應症：**鎮咳、鎮痛。

## 使用時應注意事項：

### 一、一般應注意事項：

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作機等危險性工作者應特別小心。

### 二、下列情況之患者禁忌使用：

- 嚴重呼吸抑制者。（本劑會增強呼吸抑制）
- 支氣管喘息發作者。（本劑會妨礙氣管分泌）
- 嚴重肝障害者。（本劑有荷爾之副作用）
- 慢性肺部疾患併發心不全者。
- 痙攣狀態者。
- 急性酒精中毒者。
- 阿片生物鹼過敏者。

### 三、下列情況之患者應慎重使用：

- 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
- 腦部器質障礙者。
- 休克狀態者。
- 甲狀腺機能低下者。（如粘液水腫等）
- 代謝性酸血（酸毒）症者。
- 副腎皮質機能低下者。
- 有藥物依賴之往歷者。
- 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。

### 四、孕婦之使用時應注意：

- 類似化合物（嗎啡）在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
- 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine衍生物、Barbituric acid衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monamine氧化酵素阻礙劑、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

## 副作用：

一、反覆使用本劑有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量或停藥會發生諸如呵欠、頭暈、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、失眠、不安、虛妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。

二、其他副作用有呼吸抑制（本劑引起之呼吸抑制可用Levallorphan等麻醉藥品拮抗劑拮抗之）、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視網膜障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。

**注意：**本劑具成癮性。避光貯存於室溫下。

**用法用量：**皮下、肌肉注射。一次量15~30毫克。

**包裝：**1毫升安瓿裝、100支以下盒裝。

**類別：**本藥限由醫師使用。

## 警語：

- (1)早產兒、1歲以下嬰兒及1~2歲幼兒，不建議使用；
- (2)2~12歲兒童，依年齡減量使用；
- (3)肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

標準  
發售  
單

101.02.17

莊梅君

蔡建福

技士尤臺莉

100.4.22

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                       |    |   |      |                |
|------|-----------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸配西汀注射液 50 毫克/毫升中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L226                  | 版次 | 6 | 生效日期 | 100. 4. 25     |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(19.5 \pm 0.3) \times (11.5 \pm 0.2)$  cm。（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包 裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。  
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
7. 樣 張：

**鹽酸配西汀注射液 50 毫克/毫升**  
**Pethidine Hydrochloride Injection 50mg/mL**  
衛署藥製字第 005874 號

**成分含量**  
每毫升含 50 毫克鹽酸配西汀 (Each mL contains Pethidine Hydrochloride 50mg)。

**性狀**  
鹽酸配西汀即 Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipecotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點 186℃ 至 189℃。易溶於水而呈中性反應，略帶苦味。其溶液經短時間沸騰不致分解。於 20℃ 時，5% 及 10% 溶液之比重分別為 1.0086 及 1.0165。鹽酸配西汀注射液為熔封於 1mL 玻璃安瓿之 50mg/mL 水溶液，pH 值為 3.5~6.0，不含添加物。

**作用**  
鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑；作用於中樞神經系統及平滑肌器官。主要治療用途為止痛及鎮靜；有些證據顯示，與達到同等止痛劑量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。60mg~80mg 注射劑量約等於 10mg 嗎啡止痛效果。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

**適應症**  
鎮痛。

**禁忌**  
**配西汀過敏：**  
配西汀對正在使用或近期內曾使用 Monoamine Oxidase (MAO) inhibitors 者為使用禁忌；14 天內服用 MAO 抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應，其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓、及類似急性麻醉藥品過量之症狀；此種反應之機轉仍未明，但可能與既存的 Hyperphenylalaninemia 疾病有關。其他主要的明顯反應有過動、全身痙攣、心動快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻醉藥品有否這些危險反應，但配西汀確有此類報告。如確須給予這類患者麻醉藥品時，應先做敏感性試驗。

**技士克壹莉**



衛署藥製字第005874號

每毫升含 50 毫克鹽酸配西丁 (Each mL contains Pethidine Hydrochloride 50mg) •

**作用**

德國配西丁為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑：作用於中樞神經系統及平滑肌器官。其主要治療用途為止痛及鎮靜；有些證據顯示，與通常阿片止痛劑之量相比較，配西丁能產生平滑肌弛緩、便秘、抑制咳嗽反射等副作用發生。 $60\text{mg} \sim 80\text{mg}$ 注射劑量約等於 $10\text{mg}$ 嗎啡止痛效果。起始作用對於傳統口服作用時間亦短。口服藥係低於注射劑，但體重之比量仍未知。

● 知照

**配药订温度：**

衛生署

[illegible]

使用本劑之嬰兒，在其母乳中可發現配西丁。

**注意事項**

如同一般肌肉注射時，肌肉注射配西汀應注射於人羣之大肌肉。因可能引起心悸快速，具刺激性及引起其他心臟性副作用。給予配西汀時應非常小心，因可能引起走步作用而導致心室及心臟衰竭等增加。

用於治療癲癇時，配西汀加用鎮靜藥者之症狀，如因劑量性增加致使服用劑量明顯超過建議劑量時，亦有可能使癲癇病中產生驚風現象。

配西汀的最大危險與其他靜止劑藥一樣，會發生呼吸抑制，及某些程度的循環抑制；也有可能會發生喉部停止、休克、及心跳停止等現象。

甘肅劉永田初任：

[illegible]

其他：注射部位痛；皮下注射，尤其反覆注射時，會產生組織纖維化及硬結；胸腺反

用於疼痛解除：使用劑量應隨疼痛程度及病人之反應而調整。雖然某些場合適合於使用皮下注射，但須靈敏點藥時仍以肌肉注射為佳。配西汀口服效果比注射差，與Phenothiazines及多種其他鎮靜安眠藥並用時副作用減量（通常25~50%），因此應考慮增加配西汀之作用。

小孩：按用劑量為每公斤體重 1.1mg - 1.76mg (維他命B<sub>12</sub>成人劑量)。

**成人：**常用剂量为 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射。服前 30~90 分钟禁食。全身麻醉之辅助：以 5% 葡萄糖注射液或生理盐水稀释成 10mg/mL，每次 10-15mg，间歇性给药。

重者止瀉：瀉痢或寒濕瀉或熱瀉，服 50mg，其效如神。用甲氧氯普胺 100mg，口服，按此法服數次，上下，即可。

● 讀者已往經驗

區、嚴重者甚至會發生惡患、種種虛脫、心跳如鹿及死亡。

如併用 Diazepam 或 Thiopentone 則可解除痙攣。

100

● 別：本薬限由書部使用。

● 圖：說明本藥應依醫創藥品專用處方箋為之。

行政院衛生署食品藥物管理局特准登記製造工廠

廠址：新北市三峽區大同路287號

0-0037

101.02.17

莊梅君

士九壹莉

100-4-27

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |         |    |   |      |                |
|------|---------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 阿片酊中文仿單 |    |   | 頁碼   | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L301    | 版次 | 3 | 生效日期 | 99. 3. 24      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺寸： $(21.0 \pm 0.3) \times (11.9 \pm 0.2)$  cm。（樣本數 10，AQL 0%，Ac=0，Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。  
(樣本數 200，AQL 5%，Ac=10，Re=11)
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋細綁，每張仿單完全平坦。（樣本數 200，AQL 5%，Ac=10，Re=11）
7. 樣張：

## 阿片酊 Opium Tincture

衛署藥製字第005869號

**性狀：**本劑為紅褐色澄明含酒精溶液，具特異臭與味。  
**成分：**本劑每100毫升含10公克阿片粉，相當於1公克無水嗎啡。  
**作用：**本劑內含阿片粉之作用類似嗎啡，作用於中樞神經系統，具鎮痛、鎮靜、止瀉作用。本劑可改善強烈下痢、咳嗽等症狀，抑制手術後腸管蠕動，及強烈疼痛之鎮痛、鎮靜、及鎮痙。

**適應症：**鎮痛。

### 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
  1. 有可能產生藥物依賴性，使用時應注意觀察，小心投藥。連用中如急速減藥會有諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、失眠、不安、癱瘓、振顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等禁斷症狀。
  2. 有嗜眠、眩暈等現象時，應禁止操作汽車、攪拌機等危險性工作。
- 二、下列情況之患者勿給藥：
  1. 嚴重呼吸抑制者。（因本劑會增強呼吸抑制）
  2. 支氣管喘息發作者。（因本劑會妨礙氣管分泌）
  3. 嚴重肝障害者。（因本劑有昏睡之副作用）
  4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
  5. 痙攣狀態者。
  6. 急性酒精中毒者。
  7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重給藥：
  1. 心、肝、腎、及呼吸機能障礙者。
  2. 腦部器質障礙者。
  3. 休克狀態者。
  4. 甲狀腺機能低下者。（如粘液水腫等）
  5. 有代謝性酸血（酸毒）症者。
  6. 副腎皮質機能低下者。
  7. 有藥物依賴之往歷者。
  8. 新生兒、乳幼兒、高齢者、衰弱者。
  9. 前列腺肥大致排尿障礙者。
  10. 器質性幽門狹窄、痙攣性腸痙攣等。
- 四、孕婦、授乳婦之給藥時應注意：
  1. 因嗎啡在動物試驗有催吐性之報告，故於孕婦、授乳婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。
  2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、振顫等禁斷症狀。
  3. 分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。
  4. 本劑會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。
- 五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：
 

Phenothiazine衍生物、Barbituric acid衍生物等中樞神經抑制劑、  
 嗎啡、可待因、Morphine、Morphine衍生物、二環五抗痙攣劑、R-

薦任王秋燕  
技士

薦任王秋燕



# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |          |    |   |      |                |
|------|----------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸嗎啡中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L403     | 版次 | 2 | 生效日期 | 99. 5. 21      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：(12.0 ± 0.3) X (12.0 ± 0.2) cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：

## 鹽酸嗎啡

Morphine Hydrochloride

衛書藥製字第 005872 號

薦 王秋燕  
拔 士

性狀：鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。  
作用：

### 一、藥效藥理：

1. 對中樞神經系統之作用：對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞；更大量則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜及鎮咳。
2. 對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張；綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。

### 二、非臨床試驗：

1. 吸收、排泄、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收；但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成 Morphine-3-glucuronide，一部份則產生 N-脫甲基及 O-甲基化反應。約百分之十經膽汁至糞便排泄，其餘則自血尿中排泄。
2. 毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死量 (mg/kg) 為皮下 = 531，對兔則為皮下 = 266。

適應症：鎮痛劑。

### 使用時應注意事項：

#### 一、一般應注意事項：

1. 有可能產生藥物依賴性，使用時應注意觀察，小心投藥。連用中如急速減藥會有諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、失眠、不安、體衰、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等禁斷症狀。
2. 有嗜眠、眩暈等現象。服用嗎啡而從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。

#### 二、下列情況之患者勿給藥：

1. 嚴重呼吸抑制者。（因嗎啡會增強呼吸抑制）
2. 支氣管喘息發作者。（因嗎啡會妨礙氣管分泌）
3. 嚴重肝障害者。（因嗎啡有昏睡之副作用）
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |         |    |   |      |                |
|------|---------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 阿片粉中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L410    | 版次 | 2 | 生效日期 | 99. 5. 21      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：(12.0 ± 0.3) X (12.0 ± 0.2) cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：

### 阿片粉

Powdered Opium

薦任王秋燕  
技士

衛署藥製字第 006235 號

**性狀：**本劑為淺棕色至黃棕色粉末，具特異臭與味。

**成分：**本劑每公克含無水嗎啡 100 毫克。

**作用：**本劑之作用類似嗎啡，作用於中樞神經系統，具鎮痛、鎮靜、止瀉作用；所含 Papaverine 有鎮痙作用、Noscapine 等生物鹼會增強嗎啡作用。本劑可改善強烈下痢、咳嗽等症狀，抑制手術後腸管蠕動，及強烈疼痛之鎮痛、鎮靜、及鎮痙。

**適應症：**鎮痛。

#### 使用時應注意事項：

##### 一、一般應注意事項：

1. 有可能產生藥物依賴性，使用時應注意觀察，小心投藥。連用中如急速減藥會有諸如流淚、流汗、噁心、噁吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等禁斷症狀。

2. 有嗜眠、眩暈等現象時，應禁止操作汽車、攪拌機等危險性工作。

##### 二、下列情況之患者勿給藥：

1. 嚴重呼吸抑制者。（因本劑會增強呼吸抑制）
2. 支氣管喘息發作者。（因本劑會妨礙氣管分泌）
3. 嚴重肝障害者。（因本劑有蓄積之副作用）
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
5. 痙攣狀態者。
6. 急性酒精中毒者。
7. 阿片生物鹼過敏者。

##### 三、下列情況之患者應慎重給藥：

1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2. 腦部器質障礙者。

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |           |    |   |      |                |
|------|-----------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 磷酸可待因中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L420      | 版次 | 3 | 生效日期 | 99. 5. 21      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：(13.0 ± 0.3) X (13.0 ± 0.2) cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：

## 磷酸可待因 Codeine Phosphate

衛署藥製字第005880號

薦任王秋燕  
技士

性狀：磷酸可待因為白色或黃白色結晶或晶狀粉末，無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1 → 10）之 pH 值為 3.0 ~ 5.0。

### 作用：

- 一、藥效藥理：
  1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6（狗），1/9.4（貓），1/2.4（豚鼠）；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4（狗），1/1.1（貓），1/4.4（豚）。
  2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
  3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。
- 二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人（外國人）一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9%，及 4% 以下的 Normorphine。
- 三、非臨床試驗毒性：磷酸可待因對鼠之百分之五十致死劑量（mg/kg）為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

適應症：鎮咳、鎮痛劑。

### 使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
 

有嗜眠、眩暈等現象，服用本劑而從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。
- 二、下列情況之患者勿給藥：
  1. 嚴重呼吸抑制者。（因本劑會增強呼吸抑制）
  2. 支氣管喘息發作者。（因本劑會妨礙氣管分泌）
  3. 嚴重肝障害者。（因本劑有昏睡之副作用）
  4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
  5. 痙攣狀態者。
  6. 急性酒精中毒者。
  7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重給藥：
  1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |           |    |   |      |                |
|------|-----------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | 鹽酸古柯鹼中文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L425      | 版次 | 4 | 生效日期 | 99. 5. 21      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸：（12.0 ± 0.3）X（12.0 ± 0.2）cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 樣 張：

### 鹽 酸 古 柯 鹼 Cocaine Hydrochloride

衛署藥製字第 005890 號

薦任王秋燕  
技士

性 狀：鹽酸古柯鹼為無色結晶或白色晶狀粉末，無臭。極易溶於水，可溶於醇及冰醋酸，難溶於無水醋酸，幾不溶於醚。

作 用：

- 一、局部作用：本品適用於黏膜，對知覺神經末梢產生快速麻痺而呈局部麻醉作用。如與腎上腺素併用於血管收縮作用，則可使局部麻醉作用持續。
- 二、中樞作用：本品對中樞開始為刺激作用，隨後產生抑制作用。服用初始會有快活、雄辯、疲勞感消失、延髓之血管及運動中樞興奮致血壓上升、呼吸興奮等種種交感神經刺激症狀。過量會引起間歇性痙攣、呼吸麻痺。

適 應 症：局部麻醉劑。

使用時注意事項：

- 一、使用於口腔、咽頭、咽喉、氣管、尿道等表面黏膜麻醉時：
  1. 一般性注意事項：
    - (1). 會產生心理依賴性、中樞興奮(陶醉感)、幻覺(全身蟻走感等)、妄想等症狀，應小心觀察，慎重給藥。
    - (2). 有時會產生休克狀現象，故使用時最好備妥急救設備。
    - (3). 由於無法完全防止給藥引起之副作用，為避免休克，應留意以下諸點：
      - A. 小心觀察患者全身狀況。
      - B. 盡量以低濃度使用。
      - C. 盡量以必要之最小量使用。
      - D. 使用為氣管內表面麻醉時，由於呼吸會加快作用，故應以必要之最小量使用。
  2. 禁忌：對本品有過敏性反應往歷者為使用禁忌。
  3. 下列患者給藥時，不得添加腎上腺素、正腎上腺素等血管收縮劑：
    - (1). 對血管收縮劑有過敏反應往歷者。
    - (2). 高血壓、動脈硬化、心不全、甲狀腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等患者。

標準書  
發 放 章

101.02.17

莊梅君

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                                    |    |     |                |
|------|------------------------------------|----|-----|----------------|
| 文件名稱 | “管制藥品廠” 吩坦尼穿皮貼片劑 25 微公<br>克/小時中文仿單 |    | 頁 碼 | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L501                               | 版次 | 2   | 生效日期 99. 6. 22 |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(28.2 \pm 0.3) \times (24.0 \pm 0.2)$  cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次，左右對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，雙面雙色印刷（進貨時廠商需檢附材質證明）。
6. 樣 張：

表三：無論因果關係為何，在雙盲治療期間 $\geq 1\%$ 的病人有通報，且fentanyl穿皮貼片劑組的通報頻率高於安慰劑組的副作用

| 身體系統/器官分級<br>不良事件用詞 | fentanyl 穿皮貼片劑 (%) <sup>a</sup><br>(N=216) | 安慰劑 (%)<br>(N=200) |
|---------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| 代謝及營養異常             |                                            |                    |
| 厭食                  | 1.4                                        | 0.5                |
| 精神異常                |                                            |                    |
| 嗜眠                  | 22.2                                       | 4.0                |
| 失眠                  | 10.2                                       | 7.0                |
| 焦慮                  | 3.2                                        | 0.5                |
| 抑鬱                  | 1.4                                        | 0.                 |
| 神經系統異常              |                                            |                    |
| 眩暈                  | 12.5                                       | 5.5                |
| 肌肉非自主性收縮            | 6.5                                        | 3.0                |
| Hypoaesthesia       | 1.4                                        | 0.5                |
| 眼睛異常                |                                            |                    |
| 結膜炎                 | 1.9                                        | 1.0                |
| 心臟異常                |                                            |                    |
| 心悸                  | 3.7                                        | 1.0                |
| 呼吸、胸及中隔異常           |                                            |                    |
| 呵欠                  | 5.1                                        | 2.0                |
| 鼻炎                  | 2.3                                        | 1.0                |
| 胃腸異常                |                                            |                    |
| 噁心                  | 44.9                                       | 19.0               |
| 嘔吐                  | 29.6                                       | 2.5                |
| 便秘                  | 10.2                                       | 1.5                |
| 厭食                  | 4.6                                        | 0                  |
| 腹痛                  | 3.3                                        | 2.0                |
| 消化不良                | 2.8                                        | 2.5                |
| 口乾                  | 2.8                                        | 1.0                |
| 皮膚和皮下組織異常           |                                            |                    |
| 搔癢病                 | 8.3                                        | 3.0                |
| 皮膚異常                | 1.4                                        | 0.5                |
| 腎臟及泌尿系統異常           |                                            |                    |
| 泌尿道感染               | 1.4                                        | 1.0                |
| 一般異常和給藥部位狀況         |                                            |                    |
| 感覺體溫變化              | 7.4                                        | 2.0                |
| 多汗                  | 7.4                                        | 1.0                |
| 疲倦                  | 6.5                                        | 3.0                |
| 不舒服                 | 3.7                                        | 1.5                |
| 流行性感冒樣疾病            | 2.3                                        | 0.5                |
| 周邊水腫                | 2.3                                        | 0.5                |
| 虛弱                  | 2.3                                        | 0                  |
| 藥物戒除症狀              | 1.4                                        | 0                  |

a:劑量為25 µg/hr、50 µg/hr、75 µg/hr、100 µg/hr。

兒童及青少年使用fentanyl穿皮貼片劑治療，所發生的不良反應與成人所觀察到的不良反應相同。兒童使用這類片藥物減輕與嚴重疾病有關的疼痛，未發現其危險性會超過預期，且二歲兒童依照指示使用fentanyl穿皮貼片劑，未有任何僅發現於兒童的危險性。兒童臨床試驗常被報告的不良反應為發燒、嘔吐及噁心。

### 上市後資料

fentanyl穿皮貼片劑所有適應症在全球上市後，使用期間源於自動通報且符合最低標準的不良藥物反應。這些不良藥物反應係依上述定義來排列其頻率：極常見 $\geq 1/10$ 、常見 $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$ 、不常見 $\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$ 、罕見 $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$ 、極罕見 $< 1/10,000$ ，包括個案。

下列頻率反應源於自發性報告的不良藥物反應的通報比率，不代表臨床試驗或流行病學研究所得之較為準確的估計。

表四：藥物不良反應的上市後報告

# 行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

## 仿單規格

|      |                                  |    |   |      |                |
|------|----------------------------------|----|---|------|----------------|
| 文件名稱 | "管制藥品廠" 吩坦尼穿皮貼片劑50微公克/小時中<br>文仿單 |    |   | 頁 碼  | 第 2 頁<br>共 2 頁 |
| 文件編號 | L5060                            | 版次 | 2 | 生效日期 | 99. 4. 08      |

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：與下面所附樣張相符。
2. 尺 寸： $(28.2 \pm 0.3) \times (24.0 \pm 0.2)$  cm。
3. 外 觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
4. 摺疊方式：上下對摺二次，左右對摺二次。
5. 材 質：60 磅白色模造紙，雙面雙色印刷（進貨時廠商需檢附材質證明）。
6. 樣 張：

### "管制藥品廠" 吩坦尼穿皮貼片劑50微公克/小時 Fentanyl Transdermal Patch 50 $\mu$ g/hr "PPCD"

衛署藥製字第051717號

薦任王秋燕  
技士

【含量】每片(20cm<sup>2</sup>)含吩坦尼(fentanyl) 5.0毫克。

【適應症】穿皮貼片劑能提供持續72小時的fentanyl全身運送，fentanyl是種強效類鴉片止痛劑。

【用法用量】需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。

本品釋放fentanyl至全身循環的速率相當於50  $\mu$ g/hr，亦即每天釋放出1.2mg的fentanyl。

起始劑量的選擇

吩坦尼穿皮貼片劑起始劑量的選擇，端賴病患過去使用類鴉片藥物之用藥史，包括對類鴉片藥物之耐受性及目前健康情況及用藥狀況而定。

成人

從未使用過類鴉片藥物者，應以最低劑量的fentanyl穿皮貼片劑25  $\mu$ g/h為起始劑量。

鴉片藥物耐受者，由口服或靜脈注射類鴉片藥物轉換成吩坦尼穿皮貼片劑：

參考等止痛劑量換算(表一)和依每日嗎啡劑量推算而得的吩坦尼穿皮貼片劑推薦劑量(表二)。

兒童

吩坦尼穿皮貼片劑只能用於對類鴉片藥物有耐受性的病童，該病童須正接受至少相當於45mg口服嗎啡的每日劑量。欲將病童自口服或靜脈注射類鴉片藥物轉換成吩坦尼穿皮貼片劑，參考等止痛劑量換算(表一)和依每日嗎啡劑量推算而得的吩坦尼穿皮貼片劑推薦劑量(表二)。

等止痛劑量換算

1. 計算先前24小時所需之止痛劑用量。

2. 根據表一，將上述劑量轉換成具有相等止痛效力之口服嗎啡劑量。表一中所有藥物的肌肉注射和口服劑量，皆被視為與10mg嗎啡肌肉注射有相等的止痛效力。

3. 表二為24小時內所需的口服嗎啡之劑量與吩坦尼穿皮貼片劑的劑量轉換推薦表，利用表二，可由morphine的24小時劑量推算出相對應的吩坦尼穿皮貼片劑劑量。

表一：等止痛劑量轉換表：

| 藥 名           | 等值止痛劑量 (mg) |                               |
|---------------|-------------|-------------------------------|
|               | 肌肉注射*       | 口 服                           |
| morphine      | 10          | 30 (重複給藥)**<br>60 (單次給藥或間歇給藥) |
| pethidine     | 75          | —                             |
| codeine       | 130         | 200                           |
| buprenorphine | 0.4         | 0.8 (舌下給藥)                    |

\* 根據單一劑量研究，表一所列藥物之肌肉注射劑量，係與嗎啡比較其相對強度而得。口服建議劑量，則由注射標準給藥轉換成口服給藥而得。

\*\*根據慢性疼痛病人的臨床經驗，嗎啡之口服/肌肉注射止痛效力為1:3。

參考文獻：Foley KM. The treatment of cancer pain: NEJM 1985; 313(2): 84-95。

表二：依每日嗎啡口服劑量推算而得的吩坦尼穿皮貼片劑建議劑量<sup>10</sup>

| 24小時嗎啡口服劑量<br>(mg/day)  | 吩坦尼穿皮貼片劑劑量<br>( $\mu$ g/h) |
|-------------------------|----------------------------|
| <135(成人)                | 25                         |
| 45-134(兒童) <sup>1</sup> | 25                         |
| 135-224                 | 50                         |

【禁忌】(依文獻記載)已知對fentanyl或

【警語及注意事項】因為短時間內的使fentanyl穿皮貼片曾發生嚴重副作用，約17小時後(fentanyl穿皮貼片未使用過及未有類未使用過類鴉片藥之成人和兒童起呼吸抑制；如同時注意觀察病人是fentanyl穿皮貼片藥物會加強呼吸抑制慢性肺部疾病；為這類患者，使用藥物依賴性；類醫藥行為而引起內壓升高；對方意是否有顫內壓升心臟疾病；Fenta肝臟疾病；Fenta fentanyl穿皮貼片使用fentanyl穿腎臟疾病；少於1自腎臟排出。腎度。腎功能受損發燒/外在溫度；燒病人應監測類貼片劑貼貼部位及熱循環水療。與其他藥物的ketoconazole、diltiazem和amio載嚴重的呼吸抑COPD44抑制劑，其有無出現呼吸老人使用；F之敏感度高於fentanyl藥物動看兆，必要時可兒童的使用；未耐受性的兩歲要小(見【使「藥物交互作用」

101.02  
莊梅