

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

11564

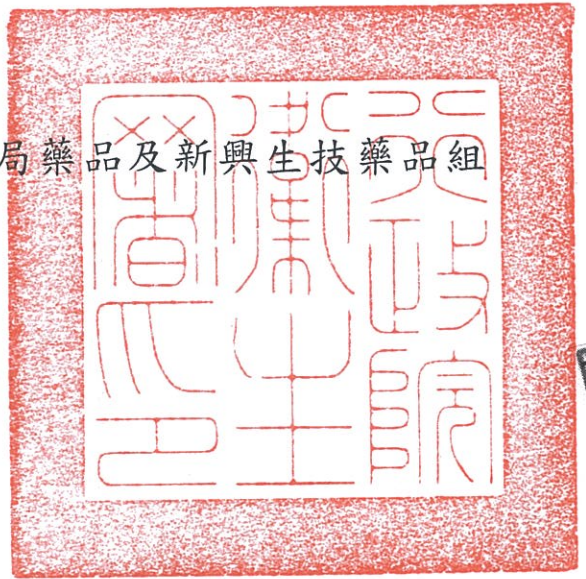
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組  
第1科

發文日期：中華民國101年9月13日

發文字號：署授食字第1011406106號

附件：



主旨：公告含benzocaine成分藥品之仿單加註相關事宜。

依據：依據藥事法第75條及第92條。

公告事項：

一、含benzocaine成分藥品，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為藥品仿單應於「注意事項」章節處加刊下列內容：

- (一)「本藥品含benzocaine成分，可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)之不良反應。若在用藥後(通常於2小時內)發生虛弱、精神混亂、頭痛、呼吸困難，或皮膚顏色呈現蒼白灰色或藍色，可能是變性血紅素血症之症狀，請立刻停止用藥，並且諮詢醫師。」
- (二)「本藥品勿大量或大體表面積使用，儘可能以可達預期療效之最少劑量使用。」
- (三)「對benzocaine成分藥品過敏之病人請勿使用。」
- (四)「本藥品應小心謹慎用於兒童。」
- (五)「民眾在貯放該類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用藥品。」
- (六)「除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於2歲以下之嬰幼兒，成人亦應遵循仿單(藥品說明

