

衛生福利部 公告

受文者：本部食品藥物管理署藥品組

發文日期：中華民國105年9月5日

發文字號：部授食字第1051405909號

附件：含diclofenac成分皮膚外用製劑藥品仿單修訂

主旨：公告修正前行政院衛生署（現為衛生福利部）95年8月23日衛署藥字第0950332410號公告之含Diclofenac成分皮膚外用製劑藥品標準化仿單。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、修正含diclofenac成分皮膚外用製劑藥品標準化仿單如附件。
- 二、目前持有含diclofenac成分皮膚外用製劑藥品許可證者，應依本部105年3月8日部授食字第1051402838號公告之公告事項二、(三)「標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則」規定辦理標籤仿單變更及市售品處理等相關事宜。

副本：本部食品藥物管理署藥品組

含 diclofenac 成分皮膚外用製劑藥品仿單修訂
劑型：乳膠(Emulgel)、凝膠(Gel)、乳膏(Cream)

【成分】

有效成分及含量(以粗體字表示)

其他成分(賦形劑)

本藥成分屬於非類固醇消炎止痛藥成分(NSAIDs)。

【用途(適應症)】

短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛。

【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

1. 懷孕期的最後三個月，因可能影響胎兒或增加生產過程之風險。
2. 曾因本藥成分引起過敏的人。
3. 曾對其他止痛、發燒或發炎藥品有過敏反應者，例如 aspirin (acetylsalicylic acid)、ibuprofen。這些藥品過敏反應的症狀可能包括：氣喘、呼吸出現哮喘聲或呼吸困難、皮膚紅疹或蕁麻疹、臉或舌頭出現腫脹、流鼻涕。

二、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師、藥師或藥劑生

1. 患有胃潰瘍或十二指腸潰瘍，或曾有相關病史者。
2. 正在使用任何藥品，包括不是經醫師處方之藥品。

三、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

1. 已連續使用達 2 個星期。
2. 12 歲至 18 歲未成年患者，且已使用達 7 天。
3. 12 歲以下兒童。
4. 孕婦、計畫懷孕或有可能懷孕的女性。懷孕期的前六個月應儘可能減少使用量與使用次數，以及縮短使用期間。
5. 哺乳婦女，不宜塗抹於乳房部位，亦不宜大面積或長期使用。
6. 已經在使用 diclofenac 口服藥品或其他非類固醇消炎止痛口服藥品。
7. 疑似皮膚感染症。切勿使用本藥，誤用本藥，可能會使病情惡化，並造成日後診斷及治療的困難。

四、其他使用上注意事項

1. 本藥僅供外用，不可口服，如不慎口服請立即就醫。
2. 請勿超過建議之用法用量。
3. 本藥請勿與眼睛及黏膜接觸。如不慎接觸，請立即用清水沖洗，若仍有不適症狀請立即就醫。
4. 本藥不要塗抹於紅疹或皮疹的皮膚，亦不要塗抹於裂開的皮膚、開放性傷口或任何不正常的皮膚。
5. 如果忘記於預定時間使用本藥，請依原來的使用量塗抹，切勿使用兩倍的使用量。

6. 使用前，如發現本藥有疑似變質或有包裝破損情形，請勿再使用。
7. 使用完畢後，請將瓶蓋鎖緊，保存於陰涼之處，避免陽光直射，並置於小孩接觸不到的地方。

【用法用量】

本藥為醫師藥師藥劑生指示用藥，請依照醫師、藥師或藥劑生指示使用。每日使用 3-4 次，24 小時內切勿超過 4 次。使用時，依據疼痛部位的面積大小來決定使用量，每次使用量約 2-4 克，塗抹面積建議在 2 公分 x 2 公分(約一個五元硬幣之寬度)至 5 公分 x 5 公分(約兩個十元硬幣之寬度)。在疼痛部位塗抹本藥品後輕輕揉入皮膚。使用後，應即洗手，除非手部也是需要治療的部位。

【警語】

- 一、使用本藥後，若發生下列副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師、藥師或藥劑生。

身體部位	副作用
皮膚	停止使用後仍有下列症狀： 皮膚紅腫、發癢或刺痛。(每 100 人，其中 1-10 人可能發生) 皮膚會對光比較敏感，可能出現曬傷的症狀，包括發癢、紅腫及起水泡。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)

- 二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

1. 使用後如症狀未改善或更惡化。
2. 皮膚紅疹且出現水泡、蕁麻疹。(每 1 萬人，其中 1-10 人可能發生)
3. 呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、氣喘或呼吸困難。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)
4. 臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)

【包裝】

含 diclofenac 成分皮膚外用製劑藥品仿單修訂

劑型：貼布(patch)

【成分】

有效成分及含量(以粗體字表示)

其他成分(賦形劑)

本藥成分屬於非類固醇消炎止痛藥成分(NSAIDs)。

【用途(適應症)】

短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛。

【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用：

1. 懷孕期的最後三個月，因可能影響胎兒或增加生產過程之風險。
2. 曾因本藥成分引起過敏的人。
3. 曾對其他止痛、發燒或發炎藥品有過敏反應者，例如 aspirin (acetylsalicylic acid)、ibuprofen。這些藥品過敏反應的症狀可能包括：氣喘、呼吸出現哮喘聲或呼吸困難、皮膚紅疹或蕁麻疹、臉或舌頭出現腫脹、流鼻涕。

二、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師或藥師、藥劑生

1. 患有胃潰瘍或十二指腸潰瘍，或曾有相關病史者。
2. 正在使用任何藥品，包括不是經醫師處方之藥品。

三、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

1. 已連續使用達 2 個星期。
2. 12 歲至 18 歲未成年患者，且已使用達 7 天。
3. 12 歲以下兒童。
4. 孕婦、計畫懷孕或有可能懷孕的女性。懷孕期的前六個月應儘可能減少使用量與使用次數，以及縮短使用期間。
5. 哺乳婦女，不宜黏貼於乳房部位，亦不宜大面積或長期使用。
6. 已經在使用 diclofenac 口服藥品或其他非類固醇消炎止痛口服藥品。
7. 疑似皮膚感染症。切勿使用本藥，誤用本藥，可能會使病情惡化，並造成日後診斷及治療的困難。

四、其他使用上注意事項

1. 本藥僅供外用，不可口服，如不慎口服請立即就醫。
2. 請勿超過建議之用法用量。
3. 本藥請勿與眼睛及黏膜接觸。如不慎接觸，請立即用清水沖洗，若仍有不適症狀請立即就醫。
4. 本藥不要黏貼於紅疹或皮疹的皮膚，亦不要黏貼於裂開的皮膚、開放性傷口或任何不正常的皮膚。
5. 如果忘記於預定時間使用本藥，請按照原來的使用量，切勿使用兩倍的使用量。

6. 使用前，如發現本藥有疑似變質，請勿再使用。
7. 請將藥品保存於陰涼之處，避免陽光直射，並置於小孩接觸不到的地方。

【用法用量】(以表格方式呈現)

本藥為醫師藥師藥劑生指示用藥，請依照醫師、藥師或藥劑生指示使用。

每日使用 1 片，貼於患部。即使有超過 1 個患部需要治療，也不可一次使用超過 1 片。

【警語】

- 一、使用本藥後，若發生下列副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師、藥師或藥劑生。

身體部位	副作用
皮膚	停止使用後仍有下列症狀： 皮膚紅腫、發癢或刺痛。(每 100 人，其中 1-10 人可能發生) 皮膚會對光比較敏感，可能出現曬傷的症狀，包括發癢、紅腫及起水泡。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)

- 二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

1. 使用後如症狀未改善或更惡化。
2. 皮膚紅疹且出現水泡、蕁麻疹。(每 1 萬人，其中 1-10 人可能發生)
3. 呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、氣喘或呼吸困難。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)
4. 臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹。(每 1 萬人，少於 1 人可能發生)

【包裝】