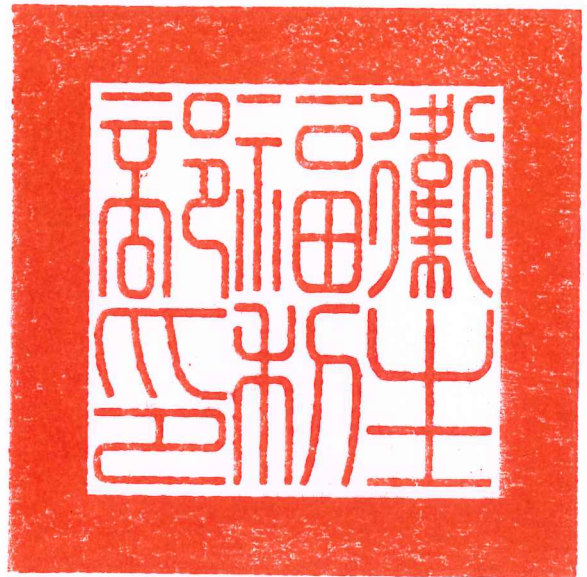


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月18日
發文字號：衛授食字第1061403006號
附件：



主旨：公告含ambroxol或bromhexine成分「處方藥品」中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含ambroxol或bromhexine成分處方藥品，經本部彙整國內、外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，其評估結果如下：

- (一)「警語及注意事項」處應加刊：「有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑(erythema multiforme)、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症(Stevens-Johnson syndrome <SJS> / toxic epidermal necrolysis <TEN>)、急性廣泛性發疹性膿皰症(acute generalised exanthematous pustulosis <AGEP>)等嚴重皮膚損害，與使用祛痰劑，如含ambroxol或bromhexine成分藥品有時間關聯性，但這些案例通常與患者的潛在疾病及/或併用藥物有關。此外，在該等嚴重皮膚不良反應的早期階段，患者可能先出現類似流感的非專一性前兆症狀(如：發燒、身體感覺疼痛、鼻炎、咳

嗽及喉嚨痛)。若受這些類似流感之非專一性前兆症狀的誤導，一開始可能會使用咳嗽及感冒藥來作症狀治療。因此，如果皮膚或黏膜出現新的傷口，須立刻尋求醫療諮詢並停藥。

(二)「不良反應」處應加刊下列內容：

免疫系統疾患：

罕見：過敏反應 (hypersensitivity reactions)

頻率未知：過敏性反應 (anaphylactic reactions) (包括：過敏性休克、血管性水腫、瘙癢症)

皮膚及皮下組織疾患：

罕見：皮疹、蕁麻疹

頻率未知：嚴重皮膚不良反應 (包括：多形性紅斑、史帝文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、急性廣泛性發疹性膿皰症)

二、凡持有旨揭成分處方藥品許可證者應自行依本公告事項修訂仿單內容 (原仿單內容倘與公告修訂內容有不一致或矛盾部分，應自行一併修訂)，並於公告日起2個月內自行上傳仿單電子檔 (無須申請仿單變更)，核准變更日則以上傳日為準。逾期辦理者，須依藥品查驗登記審查準則第63條辦理變更登記，並依規定繳納審查費。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。惟已至本部食品藥物管理署辦理切結不生產或輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成前述作業。

部長陳時中