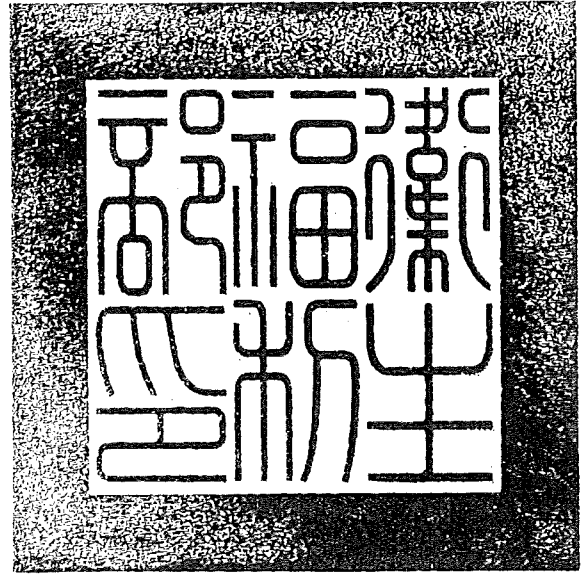


張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月25日
發文字號：部授食字第1041406039A號
附件：



主旨：公告含flurbiprofen成分口服藥品禁忌症統一相關事宜。

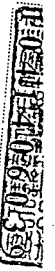
依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含flurbiprofen成分之口服藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為如下：

(一)仿單「禁忌症」欄位統一為：

- 1、反覆發作之消化性潰瘍或消化性潰瘍導致出血、穿孔之患者。
- 2、嚴重肝衰竭。
- 3、嚴重腎衰竭。
- 4、CABG患者之手術期間疼痛。
- 5、對本藥過敏者。
- 6、對阿斯匹靈(aspirin)或其他NSAID產生下列過敏症狀之患者:氣喘、蕁麻疹、過敏性鼻炎、血管性水腫

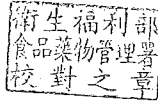


(angioedema)。

(二)仿單「警語」欄位加註：第三期之孕婦使用本類NSAID藥物有可能引起動脈導管(ductus arteriosus)提早封閉，更應慎重使用。

二、持有前項藥品許可證者，應於104年8月30日前向本部辦理中文仿單變更事宜，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請（毋須繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行