

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-8000#7471

傳真：02-2787-7498

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年4月18日

發文字號：衛授食字第1061403009號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含ambroxol或bromhexine成分『處方藥品』中文仿單修  
訂相關事宜」業經本部於106年4月18日以衛授食字第1061  
403006號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請自行於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」下「本署公告」網  
頁下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生  
公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、  
台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會  
、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開  
發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯  
合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、  
台灣耳鼻喉科醫學會、臺灣皮膚科醫學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療  
品質策進會、衛生福利部中央健康保險署

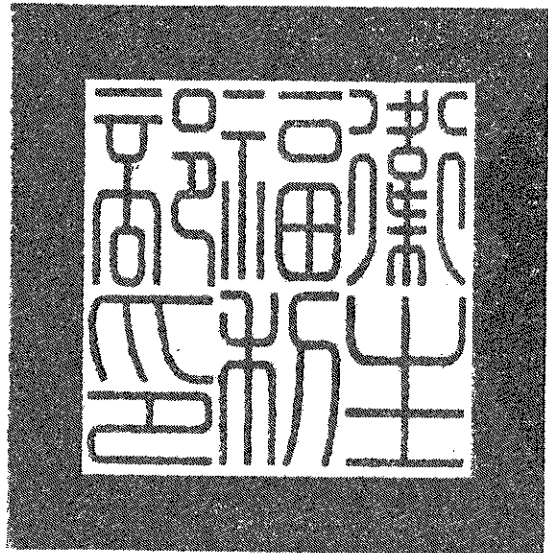
2017-04-19  
交09:17章

正本

檔 號：  
保存年限：

## 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