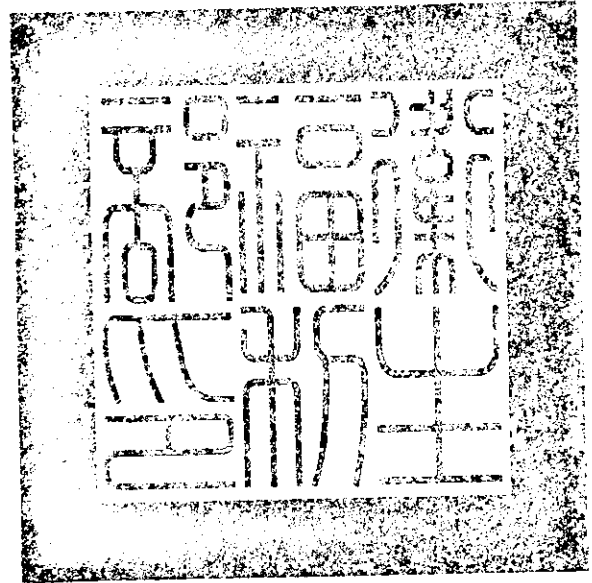


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年12月19日
發文字號：部授食字第1021454522A號
附件：



主旨：公告含codeine成分用於止痛相關適應症藥品之安全性及療效再評估結果。

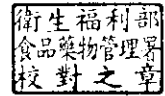
依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、近期有國外研究指出，含codeine成分用於止痛相關適應症藥品，如使用於兒童或CYP2D6 快速藥物代謝者，可能有發生罕見但危及生命甚至死亡之風險，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，其中文仿單應加刊下列內容：

- (一)「禁忌」：「兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知CYP2D6 快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolisers)及哺乳婦女」。
- (二)「用法用量」：「本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年2月28日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本部食品藥物管理署，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(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



副本：

裝

部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行



線