

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年10月6日

發文字號：衛授食字第1101409549號

速別：普通件

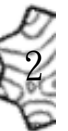
密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21020000I110140954901-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「皮利
麻膜衣乳膏（衛部藥輸字第026445號）」之中文仿單變
更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品應於中文仿單「警告及注意事項-特殊病患族群」段落加刊「PLIAGLIS乳膏應謹慎使用於具有肝臟、腎臟或心臟功能不全之病人」及修訂「使用特殊族群-哺乳母親」段落之「哺乳」等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年6月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入，必要時，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年12月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更

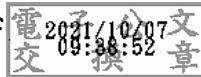


事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：香港商高德美有限公司台灣分公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、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、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣外科醫學會、台灣麻醉醫學會、臺灣皮膚科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心



含 lidocaine/tetracaine 成分複方藥品之中文仿單修訂內容

- 「警告及注意事項-特殊病患族群」段落（加刊下列敘述）：

PLIAGLIS乳膏應謹慎使用於具有肝臟、腎臟或心臟功能不全之病人。

- 「使用特殊族群-哺乳母親」段落（移除刪除線註記內容，並加刊底線粗體註記內容）：

~~Lidocaine 會分泌到母乳中，tetracaine 是否會分泌到母乳中則還無法得知。~~

Lidocaine 和 tetracaine 會分泌至乳汁。

根據這些數據，加上以建議劑量外用 PLIAGLIS 乳膏之後發現 lidocaine 和 tetracaine 的濃度偏低，可知當哺乳嬰兒食入少量這類主成分及其代謝物時，不太可能會造成不良反應。~~預期對哺乳中的新生兒/嬰幼兒造成之影響低。哺乳母親若經臨床考量於哺乳期間需使用 PLIAGLIS 乳膏，應避免將 PLIAGLIS 乳膏塗抹於乳房，以避免嬰幼兒直接接觸。~~