

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年8月28日

發文字號：全醫聯字第1030001305號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

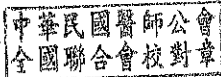
附件：如文

主旨：檢送含Lidocaine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
(如附件)，請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請
查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年8月21日FDA藥字第1031406312號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 蘇清泉

文 編 號	收 文 日 期	歸 檔 編 號
2104	103. 8. 22	1630

檔 號：
保存年限：

1305

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：藥品組第一科
聯絡電話：27877419
傳真：27877498
電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年8月21日
發文字號：FDA藥字第1031406312號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Lidocaine成分藥品安全資訊風險溝通表(10314063120-1.PDF)

主旨：檢送Lidocaine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國小兒科醫學會、中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國家庭牙醫學會、台灣家庭醫學醫學會、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

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2013/08/22
交 15 換:00 章

Lidocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Lidocaine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 lidocaine 成分類似劑型之藥品製劑許可證共 7 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uaim3h45lrla5r55xtfgsvnq))/H0001.aspx
適應症	表面麻醉。
藥理作用機轉	阻止鈉離子經過神經細胞膜之向內移動，可逆性地阻斷神經衝動沿著神經纖維之傳播。
訊息緣由	2014/06/26 美國 FDA 說明含 lidocaine 成分膠狀溶液藥品不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，過量或誤食可能引起嚴重之不良反應。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 美國 FDA 提醒醫療人員、嬰幼兒家長及照護者，含 lidocaine 成分之口服膠狀溶液不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因為若給予嬰幼兒過量的 lidocaine 口服膠狀溶液或不慎吞食過多，則可能引起癲癇、嚴重腦損傷和心臟問題等嚴重傷害，甚至死亡。</p> <p>2. 美國 FDA 亦說明該藥品並未核准用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，且為出牙中的嬰幼兒牙齦塗抹止痛藥或其他藥物(含非處方藥)並無必要且沒有效果，因這些藥物於幾分鐘內就會被口水沖洗掉。嬰幼兒家長及照護者應遵循美國兒科學會對於出牙疼痛的治療建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 使用冷藏(非冷凍)於冰箱的長牙咬環(teething ring)。 b. 用手指輕輕揉搓或按摩孩童的牙齦來緩解症狀。 <p>3. 美國 FDA 將增列加框警語於該藥品之仿單起首，並於修訂仿單之警語及用法用量等內容，以加強上述風險之警示。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 lidocaine 成分之膠狀溶液並未核准用於治療出牙引起的疼痛。 2. 勿處方 lidocaine 膠狀溶液治療出牙引起的疼痛，因可能導致嚴重傷害，包含癲癇發作及死亡。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不應使用含 lidocaine 成分之膠狀溶液治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因其可能導致嬰幼兒嚴重傷害或死亡。

2. 當過量使用或不慎吞食 lidocaine 膠狀溶液時，除可能導致死亡、心臟問題或嚴重腦損傷外，亦可能引起癲癇發作，若您的孩子於使用後出現癲癇之情形，應立即就醫。
3. 應謹慎存放含 lidocaine 成分之膠狀溶液，並置於兒童不易取得之處，以防止誤食。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。