

## TFDA 於 2012 年 7 月公告修訂「指示藥品審查基準綜合感冒劑」內容，自即日起實施

發表單位： TFDA

摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2012/07/05

內容歸類： 指示藥品

類別： 公告

關鍵字： 綜合感冒劑、審查

資料來源： [1011404956 指示藥品審查基準綜合感冒劑.pdf](#)

- 重點內容：
1. 產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品，修訂處以粗體表示（詳見資料來源）。
  2. 原領有藥品許可證之處方成分、含量符合本基準者，應於 103 年 01 月 31 日前變更類別為指示藥品，適應症、用法用量、注意事項、警語依基準修正，標籤、仿單、外盒應一併修正刊印，逾期未辦理者，依藥事法有關規定辦理。
  3. 凡為解熱鎮痛、抗組織胺、鎮咳祛痰、充血解除或支氣管擴張等成分任二項、或多項成分配合之內服製劑，及含以上配方之日間型及夜間型複合包裝，均適用本基準。
  4. 修訂用法用量：「一日 3 至 4 次」或「每 4-6 小時一次，24 小時不可超過 0 次，擇一刊載。年齡分配係數：12 歲以上，適用成人劑量。9 歲以上未滿 12 歲，適用成人劑量之 1/2。6 歲以上未滿 9 歲，適用成人劑量之 1/3；未滿 6 歲之兒童，請洽醫師診治，不宜自行使用。
  5. 修訂警語：患有肝、腎疾病或其他重大疾病之患者，服用本藥前，應先請教醫師藥師藥劑生。除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用其他綜合成感冒藥、鎮咳核疲藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等藥物。
  6. 修訂酒精警語：含 Acetaminophen (Paracetamol) 配合其他解熱鎮痛成分及含水楊酸類之本類製劑，不得併服含酒精飲料，因可能造成肝損害及胃出血。
  7. 含水楊酸類之製劑增列警語：懷孕第三期婦女不得使用。
  8. 含 Chlorcyclizine hydrochloride 製劑加入下列警語：本藥含 Chlorcyclizine hydrochloride，12 歲以下請洽醫師診治，不宜自行使用。
  9. 含咖啡因成分之製劑增列警語：為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用；12 歲以下兒童不建議使用。