

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/8/16

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含 codeine 成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果相關事宜。
說明	<p>1. 2017/8/2: TFDA 公告經彙整國內外相關資料，含 codeine 成分藥品於兒童使用之臨床效益及風險結果如下：</p> <p>一、含 codeine 成分處方藥品</p> <p>(一)未滿 12 歲兒童。除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用。</p> <p>(二)12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用。</p> <p>(三)產婦於哺乳期間應禁止使用，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。產婦如需使用本品治療，應避免於用藥期間以母乳餵養嬰兒。</p> <p>二、含 codeine 成分非處方藥品:</p> <p>(一)禁止使用於未滿 12 歲兒童及哺乳婦女。</p> <p>(二)12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用。</p> <p>2. 本院目前含有 codeine 成份之品項為 codeine Tab。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22319</p> <p>http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=66388</p>