**高榮藥物不良反應小組通告**

日期: 2018/6/27

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含benzocaine成分藥品之安全資訊。** |
| 說明 | 2018/6/17: TFDA公告含benzocaine成分藥品安全資訊風險溝通表。  訊息緣自2018/5/23: 美國FDA發布，含benzocaine成分藥品**可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia）**，且對於治療口腔疼痛（包括嬰幼兒長牙造成的牙齦疼痛）並無顯著效益，含該成分之**非處方口腔止痛藥品不應用於未滿2歲嬰幼兒**之安全性資訊。   * 變性血紅素血症（methemoglobinemia）會造成血中攜氧量大量減少，可能危及生命甚至導致死亡，其相關徵兆及症狀可能出現於用藥後數分鐘至2小時內；可能出現於首次使用此類藥品時，亦可能出現於使用此類藥品數次後。 * 美國FDA已要求藥商停止販售用於治療未滿2歲嬰幼兒長牙造成牙齦疼痛的含benzocaine成分非處方口腔止痛藥品。同時將修訂用於成人及2歲以上兒童之該類藥品仿單如下：   + 加註變性血紅素血症相關警語。增列禁用於長牙及未滿2歲嬰幼兒之禁忌。修訂相關指引提醒家長和照護人員此類藥品不應用於未滿2歲之嬰幼兒。  1. 依照101年9月以署授食字第1011406106號公告國內核准含benzocaine成分藥品之中文仿單應於「注意事項」章節處加刊：「本藥品含benzocaine成分，可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia）之不良反應」及「除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於2歲以下之嬰幼兒」。    * 目前我國並未接獲與該成分藥品相關之不良反應通報。 2. **醫療人員應注意事項：**醫師處方含benzocaine成分藥品予兒童前，應審慎評估使用該類藥品之臨床效益與風險。醫師處方或藥師交付該類藥品時，應告知病人或其照護者，可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），並提醒病人或其照護者，用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。   本院目前無含此成分品項  <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=27387&t=s> |