



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/09/25

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告刺激型瀉劑類藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/8/18 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 考量刺激型瀉劑可能會造成誤用或濫用, 擬針對刺激型瀉劑之非處方 (over-the-counter) 藥品採取相關措施, 包括<b>限制包裝尺寸</b>、<b>修訂建議使用年齡</b>及<b>加刊相關警語</b>。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 刺激型瀉劑被用於治療便秘, 英國核准刺激型瀉劑之非處方藥品成分包含 bisacodyl (如 Dulcolax<sup>®</sup>)、senna、sennosides (如 Senokot<sup>®</sup>)、sodium picosulfate (如 Dulcolax Pico<sup>®</sup>)。因考量刺激型瀉劑可能衍生誤用或濫用之情形, 英國 MHRA 多年來持續密切評估其安全性, 過去採取的風險關控措施為於部分產品中加刊警語, 提醒醫療人員及民眾注意此類藥品不利於減重及長期服用可能對人體有害等。</li><li>● 英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 深入回顧此類藥品的風險效益後認為, 目前刺激型瀉劑的安全性在可接受之範圍內, 通常都為合理的使用且已被廣泛使用多年。然 CHM 偶爾會收到刺激型瀉劑有誤用及過度使用的嚴重報告, 其中包括罕見的死亡案例。經統計, 這些誤用及過度使用的案件大多與飲食失調的病人有關, 且很可能被低度通報。</li><li>● 目前臨床指引建議不應將刺激型瀉劑作為治療短期便秘的第一線用藥, MHRA 建議應以改變飲食或生活習慣作為緩解短期偶發性便秘的第一線療法, 刺激型瀉劑只在其他方法或其他瀉劑 (膨脹性及滲透壓瀉劑) 無效時才可使用。</li></ul> <p>2. 食品藥物管理署說明:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 經查, 我國核准之刺激性瀉藥共有 4 種成分, 包含 bisacodyl、senna、sennosides 及 sodium picosulfate。其非處方藥品核准之適應症為「緩解便秘」、「便秘, 因便秘而引起諸症狀 (頭暈、皮膚粗糙、發疹、頭重、食慾不振、腹部膨滿感、腸內異常醱酵、痔瘡) 之緩解」等。</li><li>● 次查, 我國含刺激型瀉劑成分之非處方藥品之中文仿單於「注意事項」處刊載「<b>本藥不應長期使用</b>, 一旦排便正常, 即應停藥。應儘量以含纖維飲食, 充分攝取水份及運動來改善便秘」、「<b>長期使用會造成電解質不平衡與水分缺乏</b>」、「三歲以下使用前請洽醫師診治」等相關</li></ul>

安全資訊。

- 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

### 3. 醫療專業人員應注意

- 治療具便秘症狀之病人時，應先了解其可能潛在的原因或建議成年病人第一線使用改變飲食或生活方式的合適療法，例如：增加纖維飲食、水分攝取及增加活動量。
- 刺激型瀉劑應僅能用於對其他瀉劑（膨脹性及滲透壓瀉劑）無效之病人。
- 醫療人員於處方或指示病人使用刺激型瀉劑前，應審慎評估病人年齡或其疾病史等，並提醒病人此類藥品不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
A06AB56	13315	B018797100	散肚祕錠	Senokot Tab 7.5mg(Sennoside B)
A06AB02	13302	B022441	樂可舒栓劑	Dulcolax Supp 10mg(Bisacodyl)
A06AB02	13301	AC189491G0	秘克的腸溶糖衣錠	Bisacodyl E.C. Tab 5mg
A06AB02	13339	AC09250500	無秘栓劑	Bisacodyl Supp 10mg "Yung Shin"
A06AB06	13327	A037697100	便通樂膜衣錠	Through Tab 20mg(Sennosides)

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637365623999235205>