

指示藥品審查基準修正總說明

指示藥品審查基準係於一百零五年十月二十七日訂定發布，歷經二次修正，最後一次係於一百零八年八月五日修正。其中指示藥品審查基準，經參考日本、美國、加拿大、英國等國相關規定，擬增訂有效成分並修訂警語與注意事項及用法用量，並納入一百十年五月十日公告刺激性瀉劑之藥品、一百十三年二月六日公告非類固醇抗發炎藥品及一百零六年八月十五日公告 Ibuprofen 成分之藥品仿單應加刊注意事項內容，爰擬具指示藥品審查基準修正草案，其修正要點如下：

一、瀉劑：

參考國外基準，新增 C 列 7 項輔助緩和瀉下成分(含 Bileextract、Ursodesoxycholic acid、Dried yeast、Cholic acid、Dimethicone、Sodium bicarbonate、Dehydrocholic acid) 及用法用量等規定。

二、抗過敏劑：

(一) 參考國外基準，新增 B 列 2 項副交感神經抑制之鼻炎用藥成分 Belladonna (Total) Alkaloids、Belladonna Extract、E 列甘草酸及其鹽類成分 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 及有效成分配合量等規定。

(二) 為保障兒童用藥安全，除含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治外，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治。

三、解熱鎮痛劑：

(一) 參考國外基準，新增 A 列 1 項 Ibuprofen 成分及其單方製劑、含 Ibuprofen 成分製劑之用途 (適應症)，並修正配合規則、製劑劑型規範、用法用量與警語及使用上注意事項內文字。

(二) 新增含 Acetaminophen 成分之咀嚼錠和發泡錠劑型及該成分液體劑型之用法用量。

指示藥品審查基準修正對照表

修正規定	現行規定	說明																																												
瀉劑	瀉劑	未修正。																																												
<p>壹、適用範圍</p> <p>一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。</p> <p>二、僅以本基準表一所列之 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列生藥成分為製劑者，不適用本基準。</p>	<p>壹、適用範圍</p> <p>一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。</p> <p>二、僅以本基準所列之 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列生藥成分為製劑者，不適用本基準。</p>	酌修文字，以臻內容明確。																																												
<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二) 表一規定 A 列中各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量；B 列各有效成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量；C 列及 D 列中各有效成分之一日最大配合量。</p> <p>表一、有效成分之種類</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>項</th> <th>有效成分</th> <th>1次最大配合量(g)</th> <th>一日最大配合量(g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(a) Bisacodyl</td> <td></td> <td>0.015</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td>(b) Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)</td> <td></td> <td>0.024</td> <td>0.048</td> </tr> </tbody> </table> <p>表一、有效成分之種類 (續)</p>	項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)	(a) Bisacodyl		0.015	0.015	(b) Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)		0.024	0.048	<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二) 表一規定 A 列中各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量；B 列各有效成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量；C 列及 D 列中各有效成分之一日最大配合量。</p> <p>表一、有效成分之種類</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項</th> <th rowspan="2">有效成分</th> <th colspan="2">1次最大配合量(g)</th> <th colspan="2">一日最大配合量(g)</th> </tr> <tr> <th>澀香 (原生藥精 量)</th> <th>粉末</th> <th>澀香 (原生藥精 量)</th> <th>粉末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">A 1</td> <td>(a) Bisacodyl</td> <td>0.015</td> <td>0.015</td> <td>0.015</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td>(b) Sennosides[*]</td> <td>0.024</td> <td>0.024</td> <td>0.024</td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(c) 土蓯</td> <td>Alor 蘆薈</td> <td>0.38</td> <td>0.38</td> <td>0.75</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>Castorea sagrada 無核糖</td> <td>1.5</td> <td>—</td> <td>3</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>表一、有效成分之種類</p>	項	有效成分	1次最大配合量(g)		一日最大配合量(g)		澀香 (原生藥精 量)	粉末	澀香 (原生藥精 量)	粉末	A 1	(a) Bisacodyl	0.015	0.015	0.015	0.015	(b) Sennosides [*]	0.024	0.024	0.024	0.024	(c) 土蓯	Alor 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75	Castorea sagrada 無核糖	1.5	—	3	—	<p>一、修正表一 A 列 1 項 (b) Sennosides 有效成分之表示方式為 :Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)。</p> <p>二、A 列 1 項 (b) Sennosides 之一日最大配合量，參考日本基準，提高為 0.048g。</p> <p>三、現行規定「表一:有效成分之種類」之註記 *2 已調整增訂於 A 列 1 項 (b) 括弧內加註，故刪除。</p> <p>四、A 列 3 項 Calcium polycarbophil 之一日配合量，參考美國基準調整為 5 g。</p> <p>五、酌修各生藥成分學名之英文大小寫方式。</p> <p>六、C 列土蓯苓增加學名 (Smilax Rhizome) 說</p>
項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)																																											
(a) Bisacodyl		0.015	0.015																																											
(b) Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)		0.024	0.048																																											
項	有效成分	1次最大配合量(g)		一日最大配合量(g)																																										
		澀香 (原生藥精 量)	粉末	澀香 (原生藥精 量)	粉末																																									
A 1	(a) Bisacodyl	0.015	0.015	0.015	0.015																																									
	(b) Sennosides [*]	0.024	0.024	0.024	0.024																																									
(c) 土蓯	Alor 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75																																									
	Castorea sagrada 無核糖	1.5	—	3	—																																									

列項	有效成分	1次最大配合量(g)		一日最大配合量(g)	
		浸膏 (原生藥抽提量)	粉末	浸膏 (原生藥抽提量)	粉末
(c) 生藥					
A.1	Aloe 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75
	Cassara Sagrada 真亂草	1.0	—	3	—
	Fraxalo Bark 歐鼠李皮	1.0	—	3	—
	Pharbitidis Semen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
	Rhei Rhizoma 大黃	2	1.5	4	3
	Rosae Fructus 薔薇果	1.7	0.87	5	2
A.2	Sennae Folium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
	Sennae Fructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5
列項	有效成分	1次最大配合量(g)	—	一日最大配合量(g)	—
A.2	Magnesium hydroxide	0.5	—	2.1	—
	Magnesium oxide	0.5	—	2	—
A.3	Calcium polycarboxyl	1	—	5	—
	Psyllium Husk	3.4	—	10	—
A.4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate) (SS)	0.2	—	0.2	—
		(0.12) ¹⁾	—		
列項	有效成分	1次配合量(g)	—	一日最大配合量(g)	—
B	1. Glycerin	0.005-0.01	—	0.01	—
	2. Glycerin	1.5-3	—	3	—

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	一日最大配合量(g) ¹⁾	
		浸膏 (原生藥抽提量)	粉末
C	Glycyrrhizae Radix 甘草	5	1.5
	Moutan Cortex 牡丹皮	4	1.3
	Sulfuris Rhizoma 土硫磺	5	1.5
	Bile extract (powder) 胆汁	—	0.5
	Ursodesoxycholic acid 熊膽酸	—	0.04
	Dried yeast (乾燥酵母)	—	10
	Cholic acid 膽酸	—	0.3
	Dimethicone 矽油	—	0.14
	Sodium bicarbonate 碳酸氫鈉	—	3
	Dehydrocholic acid 脫氫膽酸	—	0.5
列項	有效成分	一日最大配合量(g) ¹⁾	
D	Cinnamon Cortex 桂皮	2.5	0.5
	Coptidis Rhizoma 黃連	1.5	0.75
	Foeniculi Fructus 小茴香	1.5	0.5
	Magnoliae Cortex 厚朴	2.5	0.75
	Scutellariae Radix 黃芩	3	1.5

*1.同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏(或粉末)列內若無1次最大配合量及一日最大配合量規定時，則該成分不得以浸膏(或粉末)配合使用。浸膏之1次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

*2.Psyllium Husk：包括 Plantago ovata [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、Plantago psyllium 及 Plantago

(續)

列項	有效成分	1次最大配合量(g)		一日最大配合量(g)	
		浸膏 (原生藥抽提量)	粉末	浸膏 (原生藥抽提量)	粉末
(c) 生藥					
A.1	Fraxalo bark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
	Pharbitidis semen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
	Rhei rhizoma 大黃	2	1.5	4	3
	Rosae fructus 薔薇果	1.7	0.87	5	2
	Sennae folium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
	Sennae fructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5
列項	有效成分	1次最大配合量(g)	—	一日最大配合量(g)	—
A.2	Magnesium hydroxide	0.5	—	2.1	—
	Magnesium oxide	0.5	—	2	—
A.3	Calcium polycarboxyl	1	—	5	—
	Psyllium husk	3.4	—	10	—
A.4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate) (SS)	0.2	—	0.2	—
		(0.12) ¹⁾	—		
列項	有效成分	1次配合量(g)	—	一日最大配合量(g)	—
B	1. Bismuth	0.005-0.01	—	0.01	—
	2. Glycerin	1.5-3	—	3	—
列項	有效成分	一日最大配合量(g) ¹⁾			
C	Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5		
	Moutan cortex 牡丹皮	4	1.3		
	Sulfuris rhizoma 土硫磺	5	1.5		
	Cinnamon cortex 桂皮	2.5	0.5		
	Coptidis rhizoma 黃連	1.5	0.75		
D	Foeniculi fructus 小茴香	1.5	0.5		
	Magnoliae cortex 厚朴	2.5	0.75		
	Scutellariae radix 黃芩	3	1.5		

*1.同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏(或粉末)列內若無1次最大配合量及一日最大配合量規定時，則該成分不得以浸膏(或粉末)配合使用。浸膏之1次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

*2.Sennosides 所定之 1次最大配合量及一日最大配合量，以其所含之 Sennoside A、Sennoside B 或 Sennoside A&B 定量之(不含鹽基)。

*3.Psyllium Husk：包括 Plantago ovata [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、Plantago psyllium 及 Plantago indica (Plantago

明，為參照日本基準之英文翻譯。

七、C 列參考日本基準，新增輔助緩和瀉下成分 Bile extract、Ursodesoxycholic acid、Dried yeast、Cholic acid、Dimethicone、Sodium bicarbonate、Dehydrocholic acid 及其配合量。

<p>indica (Plantago arenaria) [Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。</p> <p><u>*3.</u>內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。</p> <p>二、配合規則（見表二）</p> <p>（一）內服製劑：</p> <p>1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。</p> <p>3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。</p> <p>4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil <u>有效</u></p>	<p>arenaria) [Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。</p> <p><u>*4.</u>內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。</p> <p>二、配合規則（見表二）</p> <p>（一）內服製劑：</p> <p>1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。</p> <p>3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。</p> <p>4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil 限為單方製劑。</p>	
--	--	--

<p><u>成分</u>限為單方製劑。</p> <p>5、<u>表一</u> A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配合使用。</p> <p>6、必須配合成分中，<u>表一</u> A 列 1 項<u>有效成分中</u>最多可同時配合四種有效成分；<u>表一</u> A 列 2 項、3 項及 4 項<u>有效成分中</u>各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分最多只可同時配合四種。</p> <p>7、可配合成分中，<u>表一</u> C 列<u>有效成分中</u>最多可同時配合三種有效成分；<u>表一</u> D 列<u>有效成分中</u>最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。</p> <p>8、製劑中含生藥成分者(表一 A 列 1 項(c)、C 列及 D 列)，應做生藥成分</p>	<p>5、A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配合使用。</p> <p>6、必須配合成分中，A 列 1 項最多可同時配合四種有效成分；A 列 2 項、3 項及 4 項中各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分最多只可同時配合四種。</p> <p>7、可配合成分中，C 列最多可同時配合三種有效成分；D 列最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。</p> <p>8、製劑中含生藥成分者(表一 A 列 1 項(c)、C 列及 D 列)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。</p> <p>(二) 栓劑：</p>	
---	---	--

之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

(二) 栓劑：

1、必須配合成分：指表一 B 列 1 項及 2 項中之有效成分。

2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

系統成分	製劑	配合規則	同列成分配合一類		同列成分配合二類		備註
			配合係數	配合係數	配合係數	配合係數	
A 列	1 劑散性固體	x	1/2 ≤ a ≤ 1	1/2 ≤ a ≤ 2	1/5	最多可配合四種成分	A 列成分最多可同時配合四種成分
	2 塊劑				1/5	最多可配合一種成分	
	3 劑散性液體				1/5	最多可配合一種成分 (Calcium phosphate) 為單方製劑	
	4 液劑				1/5	最多可配合一種成分	
B 列	1 劑散性固體 (Isosorbide)	x	依表一		限為單方製劑		
	2 高滲透液體 (Silybin)						
C 列	1 補時緩和劑	x	1/10 ≤ a ≤ 1	≤ 2	1/10	最多可配合二種成分	C 列成分最多可同時配合五種成分
	2 緩下成分		1/5 ≤ a ≤ 1	1/5 ≤ a ≤ 2	無規定	最多可配合四種成分	

◎：必須配合成分 ○：可能配合成分 ×：不可配合成分

三、有效成分之配合量 (見表二)

(一) 內服製劑

1、配方中含表一 A 列成分：

(1) 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(2) 同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

(3) 同列中配合二種或二種以上有效成

1、必須配合成分：指表一 B 列 1 項及 2 項中之有效成分。

2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

系統成分	製劑	配合規則	同列成分配合一類		同列成分配合二類		備註
			配合係數	配合係數	配合係數	配合係數	
A 列	1 劑散性固體	x	1/2 ≤ a ≤ 1	1/2 ≤ a ≤ 2	1/5	最多可配合四種成分	A 列成分最多可同時配合四種成分
	2 塊劑				1/5	最多可配合一種成分	
	3 劑散性液體				1/5	最多可配合一種成分 (Calcium phosphate) 為單方製劑	
	4 液劑				1/5	最多可配合一種成分	
B 列	1 劑散性固體 (Isosorbide)	x	依表一		限為單方製劑		
	2 高滲透液體 (Silybin)						
C 列	1 補時緩和劑	x	1/10 ≤ a ≤ 1	≤ 2	1/10	最多可配合二種成分	C 列成分最多可同時配合五種成分
	2 緩下成分		1/5 ≤ a ≤ 1	1/5 ≤ a ≤ 2	無規定	最多可配合四種成分	

◎：必須配合成分 ○：可能配合成分 ×：不可配合成分

三、有效成分之配合量 (見表二)

(一) 內服製劑

1、表一 A 列成分：

(1) 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(2) 同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/2 之間，且配合成分中含 A 列 1 項 (a)、(b) 及 A 列 2 項、3 項、4 項時，該項各配

<p>分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/2 之間，且配合成分中含<u>表一</u> A 列 1 項 (a)、(b) 及 A 列 2 項、3 項、4 項時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/5；若配合成分中含<u>表一</u> A 列 1 項 (c) 時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。</p> <p>2、配方中含表一 C 列成分：</p> <p>(1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合<u>表一</u> C 列<u>有效成分</u>時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑</p>	<p>合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/5，若配合成分中含 A 列 1 項(c) 時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。</p> <p>2、配方中含表一 C 列成分：</p> <p>(1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 C 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。</p> <p>3、配方中含表一 D 列成分：</p> <p>(1) 各有效成分之每日最高劑量不得</p>	
--	--	--

<p>量之配合係數下限不得小於 1/10。</p> <p>3、<u>配方中含表一 D 列成分</u>：</p> <p>(1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；<u>配合表一 D 列有效成分</u>時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/5 之間。</p> <p>4、<u>配方中含表一 A 列各成分配合係數之計算方式</u>，依用法用量之不同有以下三種計算方式：</p> <p>(1) 一日 1 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。</p> <p>(2) 一日 1~2 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以</p>	<p>超過表一所列之一日最大配合量；配合 D 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/5 之間。</p> <p>4、A 列各成分配合係數之計算方式，依用法用量之不同有以下三種計算方式：</p> <p>(1) 一日 1 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。</p> <p>(2) 一日 1~2 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。</p>	
--	---	--

<p>該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。</p> <p>(3) 一日 1~3 次之用法：</p> <p>所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。</p> <p>配合係數 = $\Sigma(X_i / mX_i)$</p> <p>$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$</p> <p>$X_i$：各列配合成分 i 之每日最高劑量</p> <p>mX_i：各列配合成分 i 之一日最大配合量 (或 1 次最大配合量、1 次最大配合量乘以 2，視用法用量而定)</p> <p>n：各列之配合成分數</p> <p>5、k 值 (每日劑量範圍) 之計算：</p> <p>因應瀉劑之用法用量不同，需加入 k 值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。</p>	<p>(3) 一日 1~3 次之用法：</p> <p>所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。</p> <p>配合係數 = $\Sigma(X_i / mX_i)$</p> <p>$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$</p> <p>$X_i$：各列配合成分 i 之每日最高劑量</p> <p>mX_i：各列配合成分 i 之一日最大配合量 (或 1 次最大配合量、1 次最大配合量乘以 2，視用法用量而定)</p> <p>n：各列之配合成分數</p> <p>5、k 值 (每日劑量範圍) 之計算：</p> <p>因應瀉劑之用法用量不同，需加入 k 值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。</p> <p>$k = \text{配合成分之每日最高劑量} / \text{配合成分之每日最低劑量}$</p> <p>k 值之允許範圍為 $1 < k \leq 4$</p>	
--	--	--

<p>k=配合成分之每日最高劑量/配合成分之每日最低劑量 k 值之允許範圍為 $1 < k \leq 4$</p> <p>6、<u>配方中含表一</u> C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式： 配合係數 = $\Sigma(X_i / mX_i)$ = $(X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i: 各列配合成分 i 之每日最高劑量 mX_i: 各列配合成分 i 之一日最大配合量 n: 各列之配合成分數</p> <p>(二) 栓劑</p> <p>1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。</p> <p>2、無需計算配合係數及 k 值。</p>	<p>6、C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式： 配合係數 = $\Sigma(X_i / mX_i)$ = $(X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i: 各列配合成分 i 之每日最高劑量 mX_i: 各列配合成分 i 之一日最大配合量 n: 各列之配合成分數</p> <p>(二) 栓劑</p> <p>1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。</p> <p>2、無需計算配合係數及 k 值。</p>	
<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。</p> <p>二、內服液劑限使用於 <u>表一</u> A 列 2 項鹽類</p>	<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。</p> <p>二、內服液劑限使用於 A 列 2 項鹽類瀉藥成</p>	<p>本點未修正。</p>

<p>瀉藥成分。</p> <p>三、含表一 A 列 1 項(a) Bisacodyl 成分之內服製劑限為腸溶劑型。</p> <p>四、含表一 B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2 項 Glycerin 成分得有栓劑。</p>	<p>分。</p> <p>三、含 A 列 1 項 (a) Bisacodyl 之內服製劑限為腸溶劑型。</p> <p>四、含 B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2 項 Glycerin 得有栓劑。</p>	
<p>肆、用途(適應症)</p> <p>軟便。若配合成分中含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。</p>	<p>肆、用途(適應症)</p> <p>軟便。若配合成分中含 A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一)曾因本藥成分引起過敏。</p> <p>(二)胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心。</p> <p>(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三)胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(四)須限制水份。</p>	<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一)曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二)胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。</p> <p>(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三)胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏的人。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p>	<p>一、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>二、參考英國 MHRA 考量刺激性瀉劑(含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項成分)可能造成濫用，有必要採取風險管控措施，爰增訂相關「使用上注意事項」。</p> <p>三、現行規定之「三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生」之「(二)連續使用一星期以上。」已於「柒、警語」敘明，故刪除之。</p> <p>四、為確保民眾用藥安全，爰於「四、其他使用上注意事項」(十四)敘明</p>

<p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>未滿 3 歲。</u></p> <p>(二) <u>未滿 12 歲。</u></p> <p><u>(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</u></p> <p>(三) <u>腎臟功能障礙。</u> (凡含表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(四) <u>65 歲以上與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙。</u> [凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]。</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(二) <u>併用其他瀉劑。</u></p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請</p>	<p>(四) <u>須限制水份的人。</u> (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>3 歲以下。</u></p> <p>(二) <u>腎臟功能障礙的人。</u> (凡含表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) <u>65 歲以上與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙的人。</u> [凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]。</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(二) <u>連續使用一星期以上。</u></p> <p>(三) <u>併用其他瀉劑。</u></p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p>	<p>關於服用含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑之說明。</p> <p>五、依本部一百十年五月十日衛授食字第一一零一四零四一五四號公告，為確保民眾用藥安全，刺激性瀉劑類成分於「使用上注意事項」須加刊相關安全資訊，爰增訂「四、其他使用上注意事項」之(十六)、(十七)。</p> <p>六、現行規定之「……的人」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p>
--	--	---

<p>妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。<u>（液劑須標示）</u></p> <p>(五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。<u>（栓劑須標示）</u>。</p> <p>(六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效。<u>（栓劑須標示）</u>。</p> <p>(七) 本藥不應長期使用，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。</p> <p>(八) 本藥使用期間可能有腹瀉發生。</p> <p>(九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十) 須整粒吞服，不得</p>	<p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量<u>（液劑須標示）</u>。</p> <p>(五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。<u>（栓劑須標示）</u>。</p> <p>(六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效<u>（栓劑須標示）</u>。</p> <p>(七) 本藥不應長期使用，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。</p> <p>(八) 本藥使用期間可能有腹瀉發生。</p> <p>(九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十) 須整粒吞服，不得咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得</p>	
---	--	--

<p>咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得使用制酸劑或牛乳。</p> <p>(凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載之)</p> <p>(十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。</p> <p>(凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十二)大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡應留意。</p> <p>(凡含蘆薈之製劑，須記載之)</p> <p>(十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十四)使用時須依指示加足量水服用，<u>至少需與 240 mL 水一起服用</u>，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p>	<p>使用制酸劑或牛乳。</p> <p>(凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載之)</p> <p>(十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。</p> <p>(凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十二)大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡的人應留意。</p> <p>(凡含蘆薈之製劑，須記載之)</p> <p>(十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十四)使用時須依指示加足量水服用，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。</p> <p>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十五)本藥不可與礦物油合用。</p> <p>(凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分</p>	
---	---	--

<p>(十五) 本藥不可與礦物油合用。</p> <p>(凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p><u>(十六) 刺激性瀉劑</u></p> <p><u>無法抑制卡路里吸收，因此不能幫助減重。此類藥品會導致水瀉、腹痛與脫水，並因脫水造成短期體重下降。嚴重脫水可能會造成顫抖、無力、視覺模糊、暈厥、腎損傷，甚至死亡，往往需要藥物治療。</u></p> <p><u>(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十七) 過度使用刺激性瀉劑可能會導致電解質不平衡。體內鈉、鉀、鎂、磷為維持神經肌肉所需之特定電解質，破壞此平衡可能會造成大腸及心臟功能異常。為避免上述風險，需避免過度或不正確的使用瀉劑。</u></p> <p><u>(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記</u></p>	<p>之製劑，須記載之)</p>	
---	------------------	--

<u>載之)</u>																								
<p>陸、用法用量</p> <p>一、內服製劑</p> <p><u>(一) 凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑。</u></p> <table border="1" data-bbox="247 651 601 884"> <tr> <td>12 歲以上</td> <td>(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 以上二種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。</td> </tr> <tr> <td>未滿 12 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p><u>(二) 其他製劑</u></p> <table border="1" data-bbox="247 949 601 1261"> <tr> <td>12 歲以上</td> <td>(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，<u>空腹時(或隨餐)</u>服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2</td> </tr> <tr> <td>3 歲以上未滿 6 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/4</td> </tr> <tr> <td>未滿 3 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、栓劑</p> <table border="1" data-bbox="247 1339 601 1397"> <tr> <td>1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)</td> </tr> </table>	12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 以上二種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。	未滿 12 歲	請洽醫師診治。	12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上， <u>空腹時(或隨餐)</u> 服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2	3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4	未滿 3 歲	請洽醫師診治。	1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)	<p>陸、用法用量</p> <p>一、內服製劑</p> <table border="1" data-bbox="630 376 984 685"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，<u>空腹時(或隨餐)</u>服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，於飯前(或隨餐)服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2</td> </tr> <tr> <td>3 歲以上未滿 6 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/4</td> </tr> <tr> <td>未滿 3 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>* 每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。 (凡含 A 列 3 項 膨脹性瀉藥成分，需記載之)</p> <p>二、栓劑</p> <table border="1" data-bbox="630 1003 984 1061"> <tr> <td>1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)</td> </tr> </table>	成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)， <u>空腹時(或隨餐)</u> 服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，於飯前(或隨餐)服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2	3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4	未滿 3 歲	請洽醫師診治。	1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)	<p>一、依本部一百十年五月十日衛授食字第一一零一四零四一五四號公告，修正刺激性瀉劑類成分之用法用量，未滿十二歲以下兒童使用前應洽醫師診治。</p> <p>二、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p>
12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 以上二種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。																							
未滿 12 歲	請洽醫師診治。																							
12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上， <u>空腹時(或隨餐)</u> 服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。																							
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2																							
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4																							
未滿 3 歲	請洽醫師診治。																							
1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)																								
成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)， <u>空腹時(或隨餐)</u> 服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，於飯前(或隨餐)服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。																							
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2																							
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4																							
未滿 3 歲	請洽醫師診治。																							
1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。 不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)																								
<p>柒、警語</p> <p>一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <p>(一) 凡內服製劑須記載內容如下：</p> <table border="1" data-bbox="247 1816 601 1874"> <tr> <th>身體部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>胃腸道</td> <td>噁心、嘔吐、嚴重腹痛。</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>發疹等過敏症狀。</td> </tr> </table> <p>(二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載<u>內容如下</u>：</p>	身體部位	副作用	胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。	其他	發疹等過敏症狀。	<p>柒、警語</p> <p>一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <p>(一) 凡內服製劑須記載內容如下：</p> <table border="1" data-bbox="630 1816 984 1874"> <tr> <th>身體部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>胃腸道</td> <td>噁心、嘔吐、嚴重腹痛。</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>發疹等過敏症狀。</td> </tr> </table> <p>(二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載<u>之</u>：。</p>	身體部位	副作用	胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。	其他	發疹等過敏症狀。	<p>酌作文字修正。</p>										
身體部位	副作用																							
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。																							
其他	發疹等過敏症狀。																							
身體部位	副作用																							
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。																							
其他	發疹等過敏症狀。																							

<table border="1" data-bbox="244 192 596 237"> <tr><td>身體部位</td><td>副作用</td></tr> <tr><td>其他</td><td>皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。</td></tr> </table> <p>(三)凡栓劑之製劑，須記載<u>內容如下</u>：</p> <table border="1" data-bbox="244 338 596 383"> <tr><td>身體部位</td><td>副作用</td></tr> <tr><td>胃腸道</td><td>直腸刺激感、腹部不適。</td></tr> </table> <p>二、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一)有<u>上述一以外之其他</u>不適情況產生。</p> <p>(二)腹瀉持續不止或更嚴重。</p> <p>(三)有血便及自發性腸道出血狀況。</p> <p>(四)使用一星期後無效。</p> <p>(五)服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。</p> <p>[凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]</p>	身體部位	副作用	其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。	身體部位	副作用	胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。	<table border="1" data-bbox="628 192 981 237"> <tr><td>身體部位</td><td>副作用</td></tr> <tr><td>其他</td><td>皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。</td></tr> </table> <p>(三)凡栓劑之製劑，須記載之：</p> <table border="1" data-bbox="628 338 981 383"> <tr><td>身體部位</td><td>副作用</td></tr> <tr><td>胃腸道</td><td>直腸刺激感、腹部不適。</td></tr> </table> <p>二、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一)有<u>任何</u>不適情況產生。</p> <p>(二)腹瀉持續不止或更嚴重。</p> <p>(三)有血便及自發性腸道出血狀況。</p> <p>(四)使用一星期後無效。</p> <p>(五)服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。</p> <p>[凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]</p>	身體部位	副作用	其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。	身體部位	副作用	胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。	
身體部位	副作用																	
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。																	
身體部位	副作用																	
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。																	
身體部位	副作用																	
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。																	
身體部位	副作用																	
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。																	
抗過敏劑	抗過敏劑	未修正。																
<p>壹、適用範圍</p> <p>凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。</p> <p>本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p>一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起</p>	<p>壹、適用範圍</p> <p>凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。</p> <p>本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p>一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之</p>	本點未修正。																

之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。

二、以內服投與。

相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。

二、以內服投與。

貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二)表一規定 A 列、B 列、C 列及 E 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三)表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Brompheniramine maleate	4	16
	Carbinoxamine maleate	4	16
	Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
	Chlorpheniramine maleate	4	16
	(dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16
	Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
	Deslorpheniramine maleate	2	8
	Deschlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
	Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
	Diphenhydramine salicylate	25	75
	Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
	Isothipendyl hydrochloride	4	16
	Phenindamine tartrate	25	100
	Pheniramine maleate	25	100
	Pyrilamine maleate	25	100
	Triprolidine hydrochloride	2.5	10
1	dl-Methylphenedrine hydrochloride	20	60
	Phenylephrine hydrochloride	10	40
	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
2	Pseudoephedrine sulfate	60	240
	Belladonna (Total) Alkaloids	0.2	0.8
3	Belladonna Extract	10	40
	Caffeine	50	150
C	Caffeine anhydrous	50	150

表一、有效成分之種類 (續)

貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二)表一規定 A 列、B 列及 C 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三)表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Brompheniramine maleate	4	16
	Carbinoxamine maleate	4	16
	Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
	Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16

表一、有效成分之種類 (續)

一、B 列 2 項參考日本基準，新增 Belladonna (Total) Alkaloids、Belladonna Extract 副交感神經抑制之鼻炎用藥成分。

二、參考日本基準增訂 E 列 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 甘草酸及其鹽類成分。

三、配合 B 列 2 項及 E 列有效成分之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。

列項	種 類	一日配合量(mg)
1	Vitamin B	2-12
	有效成分 Riboflavin (Vitamin B) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	
	Vitamin B	5-50
2	有效成分 Pyridoxine hydrochloride	
	Biotin	0.01-0.50
3	Calcium pantothenate	5-30
4	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60
5	Orotic acid	60-200
劑 類	有效成分	一日最大配合量(mg)
1	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizic acid)	48.7
2		200

二、配合規則(見表二):

(一) 鼻炎用藥:

1、必須配合成分:指表一 A 列及 B 列 **1 項** 中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列 **1 項** 各一種成分。

2、可配合成分:指表一 **B 列 2 項**、C 列及 **E 列** 中之有效成分,可與必須配合成分複方配合使用,至多可 **各** 配合一種成分。

(二) 一般抗過敏用藥:

1、必須配合成分:指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。

2、可配合成分:指表一 D 列及 **E 列** 中之有效成分,可與必須配合成分複方配合使用,惟配合時須檢附十大先進國中,一國以上採用之處方依據。

(三) 表一 A 列 Clemastine

列項	有效成分	1 次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
	Dextroproprietarynate maleate	2	8
	Dechlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
	Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
	Diphenhydramine salicylate	25	75
	Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
	Isothipendyl hydrochloride	4	16
	Phenindamine tartrate	25	100
	Pheniramine maleate	25	100
	Pyrilamine maleate	25	100
	Triprolidine hydrochloride	2.5	10
	di-Methylphenidrine hydrochloride	20	80
B	Phenylephrine hydrochloride	10	40
	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
	Pseudoephedrine sulfate	60	240
C	Caffeine	50	150
	Caffeine anhydrous	50	150
列項	種 類	一日配合量(mg)	
1	Vitamin B	2-12	
	有效成分 Riboflavin (Vitamin B) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate		
	Vitamin B	5-50	
2	有效成分 Pyridoxine hydrochloride		
	Biotin	0.01-0.50	
3	Calcium pantothenate	5-30	
4	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60	
5	Orotic acid	60-200	

二、配合規則(見表二):

(一) 鼻炎用藥:

1、必須配合成分:指表一 A 列及 B 列中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列各一種成分。

2、可配合成分:指表一 C 列中之有效成分,可與必須配合成分複方配合使用,至多可配合一種成分。

(二) 一般抗過敏用藥:

1、必須配合成分:指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。

2、可配合成分:指表一 D 列中之有效成分,可與必須配合成分複方配合使用,惟配合時須檢附十大先進國中一

<p>(fumarate)限為單方製劑。</p> <p>三、有效成分之配合量(見表二):</p> <p>(一)表一 <u>A列、B列、C列、E列成分</u>中,各有效成分之每次最高配合劑量 <u>及每日最高劑量</u>不得超過表一所列之1次最大配合量 <u>及一日最大配合量</u>。</p> <p>(二)表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量依表一1次最大配合量之上下限規定。</p> <p>(三)表一 A 列之配合係數應介於1及1/2之間。即A列配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值應介於1及1/2之間。</p> <p>(四)配方中含表一B列或C列成分時,該列之配合係數應介於1及1/5之間。即B列(或C列)配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值應介於1及1/5之間。</p> <p>(五)配方中含表一D列成分時:</p> <p>1、D列各配合成分一日配合量之上下限</p>	<p>國以上採用之處方依據。</p> <p>(三)表一 A 列 Clemastine (fumarate)限為單方製劑。</p> <p>三、有效成分之配合量(見表二):</p> <p>(一)表一中,各有效成分之每次最高配合劑量不得超過表一所列之1次最大配合量。</p> <p>(二)表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量依表一1次最大配合量之上下限規定。</p> <p>(三)表一 A 列之配合係數應介於1及1/2之間。即A列配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值應介於1及1/2之間。</p> <p>(四)配方中含表一B列或C列成分時,該列之配合係數應介於1及1/5之間。即B列(或C列)配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值應介於1及1/5之間。</p> <p>(五)配方中含表一D列成分時:</p> <p>1、D列各配合成分一</p>	
---	---	--

依表一之規定。

2、D 列 1 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則·配合係數

製劑	劑型	配合規則		配合係數		備註
		一般抗過敏劑	鼻用抗過敏劑	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗 癩 藥 劑	◎	◎	1/2 ≤	≤ 1	需配合至少一種成分：Chloramine (formate) 或為單方製劑
B 列	鎮定或神經抑制劑	◎	×	1/5 ≤	≤ 1	需配合至少一種成分
	鎮定或神經抑制劑	◎	×	1/5 ≤	≤ 1	最多可配合一種成分
C 列	Caffeine 類	◎	×	1/5 ≤	≤ 1	最多可配合一種成分
D 列	1項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一	≤ 1	表表一：表表一—日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一		
	3項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一		
	4項 Calcium panthothenate	×	◎	表表一		
	5項 Nicotinic acid	×	◎	表表一		
E 列	6項 Oxalic acid	×	◎	表表一		表表一：表表一—日配合量上下限之規定
	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizic acid diglycerate as glycyrrhizic acid	◎	◎	表表一		

◎：必須配合成分 ◎：可配合成分 ×：不可配合成分

日配合量之上下限依表一之規定。

2、D 列 1 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則·配合係數

製劑	劑型	配合規則		配合係數		備註
		一般抗過敏劑	鼻用抗過敏劑	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗 癩 藥 劑	◎	◎	1/2 ≤	≤ 1	需配合至少一種成分：Chloramine (formate) 或為單方製劑
B 列	鎮定或神經抑制劑	◎	×	1/5 ≤	≤ 1	需配合至少一種成分
	Caffeine 類	◎	×	1/5 ≤	≤ 1	最多可配合一種成分
D 列	1項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一	≤ 1	表表一：表表一—日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一		
	3項 Vitamin B ₁	×	◎	表表一		
	4項 Calcium panthothenate	×	◎	表表一		
	5項 Nicotinic acid	×	◎	表表一		
E 列	6項 Oxalic acid	×	◎	表表一		表表一：表表一—日配合量上下限之規定
	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizic acid diglycerate as glycyrrhizic acid	◎	◎	表表一		

◎：必須配合成分 ◎：可配合成分 ×：不可配合成分

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

本點未修正。

肆、用途(適應症)

適應症依必須配合成分而異。

製劑	必須配合成分(◎)	適應症
鼻用藥	A 列及 B 列 1 項	緩解過敏性鼻炎、由鼻熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)。
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、由鼻熱所引起之相關症狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)及過敏所引起之搔癢、皮膚瘙癢。

肆、用途(適應症)

適應症依必須配合成分而異。

製劑	必須配合成分(◎)	適應症
鼻用藥	A 列及 B 列	緩解過敏性鼻炎、由鼻熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)。
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、由鼻熱所引起之相關症狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)及過敏所引起之搔癢、皮膚瘙癢。

一、配合 B 列新增副交感神經抑制之鼻炎用藥成分致配合規則修正，酌修鼻炎用藥必須配合成分之文字，以臻內容明確。

<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一)曾因本藥成分引起過敏。</p> <p>(二) 哺乳婦。</p> <p>(凡 含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)</p> <p>(三)服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI)，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。</p> <p>(凡 含 Phenylephrine hydrochloride 、 Pseudoephedrine hydrochloride 、 Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：</p> <p>(一) <u>未滿 6 歲</u>。</p> <p>(二) <u>未滿 12 歲</u>。</p> <p>(凡 含 Clemastine (fumarate) 及 C 列 咖啡 因 成 分 之 製 劑，須記載之。)</p> <p><u>(三)嚴重代謝性肝腎疾病。</u></p>	<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一)曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 哺乳婦。</p> <p>(凡 含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)</p> <p>(三)服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。</p> <p>(凡 含 Phenylephrine hydrochloride 、 Pseudoephedrine hydrochloride 、 Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：</p> <p>(一) <u>3 歲以下</u>。</p> <p>(二) <u>12 歲以下</u>。</p> <p>(凡 含 Clemastine (fumarate) 及 C 列 咖啡 因 成 分 之 製 劑，須記載之。)</p> <p><u>(三) 6 歲以下</u>。</p> <p>(凡 含 Triprolidine</p>	<p>一、為保障兒童用藥安全，含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三歲以下使用前請洽醫師診治。</p> <p>二、點次變更。</p> <p>三、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>四、現行規定之「二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治」之「(六)有心臟病及六十五歲以上的人。」酌作文字修正，以臻內容明確。</p> <p>五、現行規定之「.....的人」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p>
---	---	---

<p><u>(四)</u> 曾診斷為下列疾病：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。</p> <p>(凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)</p> <p><u>(五)</u> 有呼吸疾病：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼、[因前列腺肥大引起排尿困難]。</p> <p>(凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[] 內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)</p> <p><u>(六) 65 歲以上或有心臟病。</u></p> <p>(凡 含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)</p> <p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三) 服用鎮靜藥或安眠藥。</p>	<p><u>hydrochloride 成分之製劑，須記載之。)</u></p> <p><u>(四)</u>嚴重代謝性肝腎疾病的人。</p> <p><u>(五)</u>曾診斷為下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。</p> <p>(凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)</p> <p><u>(六)</u>有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及<u>青光眼的人</u>、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。</p> <p>(凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[] 內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)</p> <p><u>(七)</u>有<u>心臟病及 65 歲以上</u>的人。</p> <p>(凡 含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(但已記載「一、有</p>	
--	---	--

<p>(四)服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等。</p> <p>四、其他使用上注意事項：</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。(液劑須標示)</p> <p>(五) 不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。</p> <p>(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。(凡含 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之)</p>	<p>下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)</p> <p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三)服用鎮靜藥或安眠藥的人。</p> <p>(四)服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。</p> <p>四、其他使用上注意事項：</p> <p>(一)為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。(液劑須標示)</p> <p>(五)不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。</p> <p>(七)避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。(凡含 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之)</p>	
---	---	--

<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="244 293 595 376"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>未滿 6 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="244 528 595 573"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>未滿 12 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>三、內服液劑(含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p>	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	未滿 6 歲	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	未滿 12 歲	請洽醫師診治。	<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="633 304 984 412"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以上未滿 6 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/4。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="633 573 984 618"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>12 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>三、含表一 A 列 <u>Tripolidine hydrochloride</u> 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="633 815 984 900"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>四、內服液劑(含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p>	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。	3 歲以下	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	12 歲以下	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	6 歲以下	請洽醫師診治。	<p>一、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>二、為保障兒童用藥安全，除表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三、含表一 A 列 Tripolidine hydrochloride 之製劑之用法用量規定。</p>
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
未滿 6 歲	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
未滿 12 歲	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。																													
3 歲以下	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
12 歲以下	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
6 歲以下	請洽醫師診治。																													
<p>柒、警語</p> <p>一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <table border="1" data-bbox="244 1447 595 1523"> <thead> <tr> <th>身體部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神經系統</td> <td>倦怠感、興奮。</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>口乾、視覺上之困擾。</td> </tr> </tbody> </table> <p>二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一)若有任何不適情況產生。</p> <p>(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。</p>	身體部位	副作用	神經系統	倦怠感、興奮。	其他	口乾、視覺上之困擾。	<p>柒、警語</p> <p>一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <table border="1" data-bbox="633 1447 984 1523"> <thead> <tr> <th>身體部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神經系統</td> <td>倦怠感、興奮。</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>口乾、視覺上之困擾。</td> </tr> </tbody> </table> <p>二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一)若有任何不適情況產生。</p> <p>(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。</p>	身體部位	副作用	神經系統	倦怠感、興奮。	其他	口乾、視覺上之困擾。	<p>本點未修正。</p>																
身體部位	副作用																													
神經系統	倦怠感、興奮。																													
其他	口乾、視覺上之困擾。																													
身體部位	副作用																													
神經系統	倦怠感、興奮。																													
其他	口乾、視覺上之困擾。																													
<p>解熱鎮痛劑</p>	<p>解熱鎮痛劑</p>	<p>未修正。</p>																												

<p>壹、適用範圍</p> <p>凡內服或肛門栓劑投與，以解熱鎮痛為目的之製劑，均適用本基準。</p>	<p>壹、適用範圍</p> <p>凡內服或肛門栓劑投予，以解熱鎮痛為目的之製劑，均適用本基準。</p>	<p>現行規定之「凡內服或肛門栓劑投予，以解熱...」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p>																																																																																																							
<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二)表一規定 A 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 列可三組擇一使用。</p> <p>(三)表一規定 C 列中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 列各有效成分之一日最大配合量。</p> <p>表一、有效成分之種類</p> <table border="1" data-bbox="240 1451 598 1653"> <thead> <tr> <th rowspan="2">列項</th> <th rowspan="2">有效成分</th> <th colspan="3">1 次最大配合量 (最大單位含量)¹⁾ (mg)</th> <th colspan="3">一日最大配合量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>第一組</th> <th>第二組</th> <th>第三組</th> <th>第一組</th> <th>第二組</th> <th>第三組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">A</td> <td>1 Acetaminophen</td> <td>325</td> <td>4000 (500)²⁾</td> <td>—</td> <td>1600</td> <td>4000</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>2 Aspirin</td> <td>800</td> <td>1000 (500)²⁾</td> <td>—</td> <td>1600</td> <td>4000</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>3 Ibuprofen</td> <td>300</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1500</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>4 Salicylanilide</td> <td>325</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1500</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B</td> <td>5 Ibuprofen</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>400</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1200</td> </tr> <tr> <td>Caffeine</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Caffeine anhydrous</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>表一、有效成分之種類 (續)</p>	列項	有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)			一日最大配合量 (mg)			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組	A	1 Acetaminophen	325	4000 (500) ²⁾	—	1600	4000	—	2 Aspirin	800	1000 (500) ²⁾	—	1600	4000	—	3 Ibuprofen	300	—	—	1500	—	—	4 Salicylanilide	325	—	—	1500	—	—	B	5 Ibuprofen	—	—	400	—	—	1200	Caffeine	—	—	—	—	—	300		Caffeine anhydrous	—	—	—	—	—	300	<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二)表一規定 A 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 列可二組擇一使用。</p> <p>(三)表一規定 C 列中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 列各有效成分之一日最大配合量。</p> <p>表一、有效成分之種類</p> <table border="1" data-bbox="630 1451 987 1615"> <thead> <tr> <th rowspan="2">列項</th> <th rowspan="2">有效成分</th> <th colspan="2">1 次最大配合量 (最大單位含量)¹⁾ (mg)</th> <th colspan="2">一日最大配合量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>第一組</th> <th>第二組</th> <th>第一組</th> <th>第二組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">A</td> <td>1 Acetaminophen</td> <td>325</td> <td>1000 (500)²⁾</td> <td>1500</td> <td>4000</td> </tr> <tr> <td>2 Aspirin</td> <td>500</td> <td>1000 (500)²⁾</td> <td>1500</td> <td>4000</td> </tr> <tr> <td>3 Ethosamide Salicylanilide</td> <td>325</td> <td>—</td> <td>1500</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B</td> <td>Caffeine</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Caffeine anhydrous</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>表一、有效成分之種類 (續)</p>	列項	有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)		一日最大配合量 (mg)		第一組	第二組	第一組	第二組	A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ²⁾	1500	4000	2 Aspirin	500	1000 (500) ²⁾	1500	4000	3 Ethosamide Salicylanilide	325	—	1500	—	B	Caffeine	—	—	—	300	Caffeine anhydrous	—	—	—	300	<p>一、新增成分 A 列第 4 項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑。</p> <p>二、配合 A 列 4 項及第三組製劑之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。</p> <p>三、點次變更。</p>
列項			有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)			一日最大配合量 (mg)																																																																																																		
	第一組	第二組		第三組	第一組	第二組	第三組																																																																																																		
A	1 Acetaminophen	325	4000 (500) ²⁾	—	1600	4000	—																																																																																																		
	2 Aspirin	800	1000 (500) ²⁾	—	1600	4000	—																																																																																																		
	3 Ibuprofen	300	—	—	1500	—	—																																																																																																		
	4 Salicylanilide	325	—	—	1500	—	—																																																																																																		
B	5 Ibuprofen	—	—	400	—	—	1200																																																																																																		
	Caffeine	—	—	—	—	—	300																																																																																																		
	Caffeine anhydrous	—	—	—	—	—	300																																																																																																		
列項	有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)		一日最大配合量 (mg)																																																																																																					
		第一組	第二組	第一組	第二組																																																																																																				
A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ²⁾	1500	4000																																																																																																				
	2 Aspirin	500	1000 (500) ²⁾	1500	4000																																																																																																				
	3 Ethosamide Salicylanilide	325	—	1500	—																																																																																																				
B	Caffeine	—	—	—	300																																																																																																				
	Caffeine anhydrous	—	—	—	300																																																																																																				

類別	有效成分	一日最大含量(mg)	
C	Vitamin B1	1.8-30	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
	3 效成分		
	4 效成分		
	5 效成分		
	6 效成分		
	7 效成分		
	8 效成分		
	9 效成分		
10 效成分			
D	Vitamin B12	2.25-10	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
3 效成分			
D	Vitamin C	82.5-500	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
3 效成分			
D	有效成分	一日最大配合量(mg) [*]	
		浸膏 (含A. 藥劑)	粉末
D	Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5
	Cinnamomi cortex 桂皮	5	1
	Zingiberis rhizoma 薑	3	1
	Paeoniae radix 芍藥	5	2

*1.最大單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位(例如：每錠、每顆、每包……)中有效成分之最高含量。

*2.同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

二、配合規則(見表二):

(一) 必須配合成分:

1. 第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項及 3 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
2. 第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分。配方中至少

類別	有效成分	一日配合量(mg)	
C	Vitamin B1	1.8-30	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
	3 效成分		
	4 效成分		
	5 效成分		
	6 效成分		
	7 效成分		
	8 效成分		
	9 效成分		
10 效成分			
D	Vitamin B12	2.25-10	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
3 效成分			
D	Vitamin C	82.5-500	
	1 效成分	/	
	2 效成分		
3 效成分			
D	有效成分	一日最大配合量(mg) [*]	
		浸膏 (含A. 藥劑)	粉末
D	Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5
	Cinnamomi cortex 桂皮	5	1
	Zingiberis rhizoma 薑	3	1
	Paeoniae radix 芍藥	5	2

*1.最大單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位(例如：每錠、每顆、每包……)中有效成分之最高含量。

*2.同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

二、配合規則(見表二):

(一) 必須配合成分:

1. 第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 列中之各有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
2. 第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多

需含一種，最多可同時配合二種必須配合成分。

3. 第三組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 4 項之有效成分。不得與 A 列其他成分相互配合使用，限為單方製劑。

(二) 可配合成分：

1. 指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分，可與 A 列 1 項、2 項及 3 項中之必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。

2. B 列中至多可配合一種成分。

(三) 製劑中含生藥成分者（表一 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

三、有效成分之配合量（見表二）：

(一) 表一 A 列成分：

1. 各有效成分之 1

可同時配合二種必須配合成分。

(二) 可配合成分：

1. 指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。

2. B 列中至多可配合一種成分。

(三) 製劑中含生藥成分者（表一 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

三、有效成分之配合量（見表二）：

(一) 表一 A 列成分：

1. 各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。

2. 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配

<p>次最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。</p> <p>2. 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最大單位含量之規定。</p> <p>3. 第一組製劑：<u>同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間</u>。同列中配合二種或三種有效成分時，該列之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。</p> <p>4. 第二組製劑：<u>同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之</u></p>	<p>合量及一日最大配合量。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最大單位含量之規定。</p> <p>3. <u>同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間</u>。</p> <p>4. 第一組製劑：同列中配合二種或三種有效成分時，該列之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。</p> <p>5. 第二組製劑：同列中配合二種有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。</p> <p>6. 配合係數 = $\Sigma(X_i / mX_i)$ $= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$</p>	
--	--	--

間。同列中配合二種有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。

5.第三組製劑：A 列 4 項成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

$$6. \text{配合係數} = \Sigma (X_i/mX_i) = (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

X_i : 各列配合成分 i 之每日劑量

mX_i : 各列配合成分 i 之一日最大配合量 (第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量)

n: 各列之配合成分數

(二) 配方中含表一 B 列成分:

1. 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大

X_i : 各列配合成分 i 之每日劑量

mX_i : 各列配合成分 i 之一日最大配合量 (第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量)

n: 各列之配合成分數

(二) 配方中含表一 B 列成分:

1. 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

2. 配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

3. 配合係數 = X / mX

X: B 列中，配合成分 x 之每日劑量

mX : B 列中，配合成分 x 之一日最大配合量

(三) 配方中含表一 C 列成分:

1. C 列各配合成分一日配合量之上限依表一之規

<p>配合量。</p> <p>2. 配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>3. 配合係數 = X/mX</p> <p>X : B 列中，配合成分 x 之每日劑量</p> <p>mX : B 列中，配合成分 x 之一日最大配合量</p> <p>(三) 配方中含表一 C 列成分：</p> <p>1. C 列各配合成分一日配合量之上限依表一之規定。</p> <p>2. C 列 1 項、2 項及 3 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。</p> <p>3. 配合係數 = $\Sigma (X_i/mX_i)$</p> <p>= $(X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$</p> <p>$X_i$: C 列配合成分 i 之每日劑量</p>	<p>定。</p> <p>2. C 列 1 項、2 項及 3 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。</p> <p>3. 配合係數 = $\Sigma (X_i/mX_i)$</p> <p>= $(X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$</p> <p>$X_i$: C 列配合成分 i 之每日劑量</p> <p>mX_i : C 列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>n : C 列之配合成分數</p> <p>(四) 配方中含表一 D 列成分：</p> <p>1. 同列中配合一種成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。</p> <p>2. 同列中配合二種或二種以上成分時，該配合成分之配合係數不可大於 1，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於</p>	
---	---	--

<p>mX_i: C 列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>n: C 列之配合成分數</p> <p>(四) 配方中含表一 D 列成分:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同列中配合一種成分時, 該列之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。 2. 同列中配合二種或二種以上成分時, 該配合成分之配合係數不可大於 1, 且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/10。 3. 配合係數 = $\Sigma (X_i/mX_i)$ $= (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$ <p>X_i: D 列配合成分 i 之每日劑量</p> <p>mX_i: D 列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>n: D 列之配合成分數</p>	<p>1/10。</p> <p>3. 配合係數 = $\Sigma (X_i/mX_i)$ $= (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$</p> <p>$X_i$: D 列配合成分 i 之每日劑量</p> <p>mX_i: D 列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>n: D 列之配合成分數</p>	
<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、懸液劑、糖漿劑、散</p>	<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、懸液劑、糖漿劑、散</p>	<p>一、新增含 Ibuprofen 成分之製劑劑型規範。</p> <p>二、含 Acetaminophen 成分之製劑新增咀嚼錠和發泡錠。</p>

<p>劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。</p> <p><u>二、含 Ibuprofen 成分之製劑限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服顆粒劑。</u></p> <p>三、內服液劑（含糖漿劑）成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p> <p>四、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。</p> <p><u>五、含 Acetaminophen 成分之製劑可為咀嚼錠、發泡錠劑型。</u></p> <p>六、含 A 列 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。</p>	<p>劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。</p> <p>二、內服液劑（含糖漿劑）成人 1 次用量須 5mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p> <p>三、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。</p> <p>四、含 A 列 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。</p>	<p>三、點次變更。</p>
<p>肆、用途（適應症）</p> <p><u>一、含 Acetaminophen 成分及水楊酸類成分之製劑：退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。</u></p> <p><u>二、含 Ibuprofen 成分之製劑：退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）</u></p>	<p>肆、用途（適應症）</p> <p>退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。</p>	<p>一、新增含 Ibuprofen 成分之製劑用途（適應症）規範。</p>

<u>及暫時性消炎。</u>		
<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏。</p> <p>(二) 有蠶豆症。 (凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(三) 懷孕 <u>30</u> 週以上的孕婦。 (凡含水楊酸類成分之製劑或<u>含 Ibuprofen 成分之製劑</u>，須記載之)</p> <p>(四) 18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除，因可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。 (凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(五) 有腹瀉。 (栓劑須標示)</p> <p><u>(六) 目前有胃或十二指腸潰瘍、出血或穿孔。曾因使用非類固醇消炎藥導致腸胃道出血或穿孔。具反覆發作之胃或十二指腸潰瘍或出血病史。</u> (凡含 <u>Ibuprofen 成分之製劑</u>，須</p>	<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 有蠶豆症的人。 (凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)</p> <p>(三) 懷孕 <u>28</u> 週以上的婦女。 (凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)</p> <p>(四) 18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除，因可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。 (凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)</p> <p>(五) 有腹瀉的人。 (栓劑須標示)</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：</p> <p>(一) 3 歲以下。 (水楊酸製劑除外)</p> <p>(二) 成人連續服用本藥超過 7 天，12 歲以下小孩超過 3 天，症狀未緩解的人。</p> <p>(三) 有消化性潰瘍或正使用抗凝血劑</p>	<p>一、因應新增 Ibuprofen 成分，並依據一百零六年公告限制其使用年齡及新增使用上注意事項。</p> <p>二、依一百十三年非類固醇抗發炎藥品之公告，更新懷孕週數限制。</p> <p>三、現行規定之「……的人」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p> <p>四、現行規定之「消化性潰瘍」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p> <p>五、因新增 Ibuprofen 成分，新增腎臟疾病、尿蛋白及腎功能檢查等使用上注意事項。</p> <p>六、點次變更。</p>

<p><u>記載之)</u></p> <p><u>(七) 嚴重出血傾向</u> <u>(包括嘔吐時出</u> <u>血、通便出血、血</u> <u>便或黑便)。</u> <u>(凡含 Ibuprofen</u> <u>成分之製劑，須</u> <u>記載之)</u></p> <p><u>(八) 嚴重肝衰竭。</u> <u>(凡含 Ibuprofen</u> <u>成分之製劑，須</u> <u>記載之)</u></p> <p><u>(九) 嚴重腎衰竭。</u> <u>(凡含 Ibuprofen</u> <u>成分之製劑，須</u> <u>記載之)</u></p> <p><u>(十) 服用阿斯匹林</u> <u>(aspirin)或其他</u> <u>非類固醇消炎藥</u> <u>之後曾發生氣</u> <u>喘、蕁麻疹、或其</u> <u>他過敏反應。</u> <u>(凡含 Ibuprofen</u> <u>成分之製劑，須</u> <u>記載之)</u></p> <p><u>(十一) 進行冠狀動脈</u> <u>繞道手術之後 14</u> <u>天內。</u> <u>(凡含 Ibuprofen</u> <u>成分之製劑，須</u> <u>記載之)</u></p> <p>二、有下列情形者，使用 前請洽醫師診治：</p> <p>(一) <u>未滿 3 歲。</u></p> <p><u>(二) 未滿 18 歲。</u> <u>(凡含水楊酸類成</u> <u>分之製劑，須記載</u> <u>之)</u></p>	<p><u>的人。</u> <u>(凡含水楊酸類成</u> <u>分之製劑，須記</u> <u>載之)</u></p> <p><u>(四) 有高血壓、心臟</u> <u>功能障礙及腎臟</u> <u>功能障礙的人。</u> [凡含有含表一 D 列甘草一日配合 量超過 1g (或浸 膏之原生藥換算 量為 1g 以上)成 分之製劑，須記 載之]</p> <p><u>(五) 12 歲以下。</u> <u>(凡含咖啡因成分</u> <u>之製劑，須記載</u> <u>之)</u></p> <p><u>(六) 有肝臟疾病的</u> <u>人。</u> (凡 含 Acetaminophen 成分之製劑，須 記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用 前請先諮詢醫師藥 師藥劑生：</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕 婦女及哺乳婦。</p> <p><u>(二) 65 歲以上或有水</u> <u>腫症狀的人。</u> [凡含表一 D 列甘 草一日配合量超 過 1g (或浸膏之 原生藥換算量為 1g 以上)之製劑， 須記載之)]</p> <p><u>(三) 曾有消化性潰瘍</u> <u>的人。</u></p>	
---	--	--

<p><u>(三) 未滿 12 歲。</u> (凡含咖啡因成分之製劑,須記載之)</p> <p><u>(四) 有胃或十二指腸潰瘍或正使用抗凝血劑。</u> (凡含水楊酸類成分之製劑,須記載之)</p> <p><u>(五) 有高血壓、心臟功能障礙及腎臟功能障礙。</u> [凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑,須記載之]</p> <p>(六) 有肝臟疾病。 (凡含 Acetaminophen 成分之製劑,須記載之)</p> <p><u>(七) 懷孕 20 週以上之孕婦。</u> <u>(請參見【警語】)</u> <u>(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑,須記載之)</u></p> <p><u>(八) 曾有胃或十二指腸潰瘍。</u> <u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑,須記載之)</u></p> <p><u>(九) 有凝血(止血)功能異常或曾有相關病史。</u></p>	<p>(凡含水楊酸類成分之製劑,須記載之)</p> <p><u>(四) 同時服用含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。(凡含 Acetaminophen 成分之製劑,須記載之)</u></p> <p>四、其他使用上注意事項:</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果,或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品,但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克 (mg) 會發生肝臟損害。</p> <p>(凡含 Acetaminophen 成分之製劑,須記載之)</p> <p>(五) 使用前須振搖均</p>	
---	---	--

<p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十)有肝臟疾病或曾有相關病史。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十一)有心臟疾病(例如：心肌梗塞、心臟衰竭)或曾有相關病史。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十二)有腎臟疾病或曾有相關病史。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十三)曾有藥物過敏。</u></p> <p><u>(十四)支氣管氣喘。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：</p> <p>(一)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p><u>(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(二)懷孕未滿 20 週</u></p>	<p>勻，並使用廠商所附量器量取藥量。</p> <p>(懸液劑須標示)</p> <p>(六)限使用於肛門。如發現栓劑因太軟而變形，請勿使用。</p> <p>(栓劑須標示)</p> <p>(七)酒酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol)有急性肝衰竭的風險。</p> <p>(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)</p> <p>(八)酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。</p> <p>(凡含 Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(九)酒精警語：不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十)避免再服用含咖</p>	
---	---	--

<p><u>之孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。(請參見【警語】)</u></p> <p><u>(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(三)</u> 65 歲以上或有水腫症狀。 [凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]</p> <p><u>(四)</u> 曾有胃或十二指腸潰瘍。 (凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p><u>(五)</u> 同時服用含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。 (凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)</p> <p><u>(六)</u> 正在使用任何藥品。 <u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(七)</u> 高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸。 <u>(凡含 Ibuprofen</u></p>	<p>啡因藥品、飲品，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。</p> <p>(凡含咖啡因類成分之製劑，須記載之)</p>	
---	--	--

<p><u>成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(八)時常飲用酒精性飲料。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p>四、其他使用上注意事項：</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品，但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克 (mg) 會發生肝臟損害。</p> <p>(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)</p> <p>(五) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。</p> <p>(懸液劑須標</p>		
--	--	--

<p>示)</p> <p>(六) 限使用於肛門。 如發現栓劑因太軟而變形，請勿使用。 (栓劑須標示)</p> <p>(七) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol) 有急性肝衰竭的風險。 (凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)</p> <p>(八) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。 (凡含 Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(九) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。 (凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十) 避免再服用含咖啡因藥品、飲品，過多的咖啡因會</p>		
---	--	--

引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。

(凡含咖啡因類成分之製劑，須記載之)

(十一) 服用本藥只能緩解症狀，無法治療病因。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十二) 勿超過建議之使用量，若不慎服用過量，應立即停藥就醫，並攜帶外盒包裝以出示醫師參考。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十三) 本藥未經醫師處方或指示，不得長期服用。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十四) 若經醫師處方長期使用本藥，應定期回診進行臨床檢查。建議每年至少做一次尿蛋白及腎功能檢查。

<p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十五) 服用過量的 Ibuprofen 可能是因為想要更快或更強的退燒或止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Ibuprofen 成分的藥品，但是每天服用 Ibuprofen 超過 2,400 毫克(mg)會增加心血管疾病的風險，如心臟病發作或中風。</u></p> <p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(十六) 不可直接單獨使用 Ibuprofen 成分製劑於感染造成的發炎。</u></p>												
<p>陸、用法用量</p> <p>一、含 Acetaminophen 成分之製劑：</p>	<p>陸、用法用量</p> <p>一、含 Acetaminophen 成分之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="628 1554 984 1794"> <tr> <td>成人及 12 歲以上¹⁾</td> <td>1. 第一組製劑：²⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每 24 小時內不可超過 4 次。³⁾</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2. 第二組製劑：⁴⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每次 1-2 錠(或顆、包……)，每次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過 4 次。⁵⁾</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上至 12 歲⁶⁾</td> <td>適用成人劑量之 1/2。⁴⁾</td> </tr> <tr> <td>2 歲以上至 6 歲⁷⁾</td> <td>適用成人劑量之 1/4。⁴⁾</td> </tr> <tr> <td>3 歲以下⁸⁾</td> <td>請洽醫師診治。⁹⁾</td> </tr> </table> <p>二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑：</p>	成人及 12 歲以上 ¹⁾	1. 第一組製劑： ²⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每 24 小時內不可超過 4 次。 ³⁾		2. 第二組製劑： ⁴⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每次 1-2 錠(或顆、包……)，每次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過 4 次。 ⁵⁾	6 歲以上至 12 歲 ⁶⁾	適用成人劑量之 1/2。 ⁴⁾	2 歲以上至 6 歲 ⁷⁾	適用成人劑量之 1/4。 ⁴⁾	3 歲以下 ⁸⁾	請洽醫師診治。 ⁹⁾	<p>一、含 Acetaminophen 新增液體劑型(如：內服液劑、懸液劑、糖漿劑)用法用量指引。</p> <p>二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑，酌作文字修正，以臻內容明確。</p> <p>三、配合新增成分，新增含 Ibuprofen 成分之製劑用法用量指引。</p> <p>四、配合新增發泡錠劑型，</p>
成人及 12 歲以上 ¹⁾	1. 第一組製劑： ²⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每 24 小時內不可超過 4 次。 ³⁾											
	2. 第二組製劑： ⁴⁾ 發熱或感冒(發)劑，於發熱時，則每 4 小時可重複服(使)劑，每次 1-2 錠(或顆、包……)，每次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過 4 次。 ⁵⁾											
6 歲以上至 12 歲 ⁶⁾	適用成人劑量之 1/2。 ⁴⁾											
2 歲以上至 6 歲 ⁷⁾	適用成人劑量之 1/4。 ⁴⁾											
3 歲以下 ⁸⁾	請洽醫師診治。 ⁹⁾											

成人及 12 歲以上 ¹⁾	<p>1、第一組製劑： 發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每 24 小時內不可超過○次。</p> <p>2、第二組製劑： 發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。</p> <p>3、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 發熱或需要時服(使)用，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。</p>
6 歲以上未滿 12 歲 ²⁾	<p>1、適用成人劑量之 1/2。</p> <p>2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 適用成人劑量之 1/3-1/2，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。</p>
3 歲以上未滿 6 歲 ³⁾	<p>1、適用成人劑量之 1/4。</p> <p>2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型：適用成人劑量之 1/5-1/4，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。</p>
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑：

成人及 18 歲以上 ¹⁾	<p>1、第一組製劑： (1)發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。</p> <p>2、第二組製劑： (1)發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。</p>
未滿 18 歲	請洽醫師診治。

三、含 Ibuprofen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上 ¹⁾	發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。
6 歲以上未滿 12 歲 ²⁾	適用成人劑量之 1/2。
3 歲以上未滿 6 歲 ³⁾	適用成人劑量之 1/4。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

***1.每次使用量及每 24 小時內使用量，請參照表一該製劑配合組別之 1 次最大配合量及一日最大配合量規定。**

- 四、應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。**
(腸溶製劑須標示)
- 五、不得剝半使用。**
(栓劑須標示)
- 六、須加水發泡溶解後飲用，不可直接吞服。**
(發泡錠劑型須標

成人及 18 歲以上 ¹⁾	<p>1、第一組製劑： (1)發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。</p> <p>2、第二組製劑： (1)發熱或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增加劑量，每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。</p>
18 歲以下 ²⁾	請洽醫師診治。

- 三、應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。**
(腸溶製劑須標示)
- 四、不得剝半使用。**
(栓劑須標示)

**新增用法注意事項。
五、點次變更。**

<p style="text-align: center;"><u>示)</u></p>												
<p>柒、警語</p> <p>一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥劑生：</p>	<p>柒、警語</p> <p>一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥劑生：</p>	<p>一、因應新增Ibuprofen成分，並依據一百零六年公告新增副作用及警語敘述。</p> <p>二、現行規定之「服用本類製劑三天後，發燒、疼痛症狀未見改善……」，酌作文字修正，以臻內容明確。</p> <p>三、依一百十三年非類固醇抗發炎藥品之公告，更新警語敘述。</p>										
<p><u>(一) 凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之：</u></p>	<table border="1" data-bbox="630 537 981 660"> <tr><th>身體部位⁽¹⁾</th><th>副作用⁽²⁾</th></tr> <tr><td>皮膚⁽³⁾</td><td>發疹、發紅。⁽⁴⁾</td></tr> <tr><td>消化器官⁽⁵⁾</td><td>噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。⁽⁶⁾</td></tr> <tr><td>神經系統⁽⁷⁾</td><td>頭暈、耳鳴。⁽⁸⁾</td></tr> <tr><td>其他⁽⁹⁾</td><td>出血傾向、氣喘。⁽¹⁰⁾</td></tr> </table>	身體部位 ⁽¹⁾	副作用 ⁽²⁾	皮膚 ⁽³⁾	發疹、發紅。 ⁽⁴⁾	消化器官 ⁽⁵⁾	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。 ⁽⁶⁾	神經系統 ⁽⁷⁾	頭暈、耳鳴。 ⁽⁸⁾	其他 ⁽⁹⁾	出血傾向、氣喘。 ⁽¹⁰⁾	
身體部位 ⁽¹⁾	副作用 ⁽²⁾											
皮膚 ⁽³⁾	發疹、發紅。 ⁽⁴⁾											
消化器官 ⁽⁵⁾	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。 ⁽⁶⁾											
神經系統 ⁽⁷⁾	頭暈、耳鳴。 ⁽⁸⁾											
其他 ⁽⁹⁾	出血傾向、氣喘。 ⁽¹⁰⁾											
<table border="1" data-bbox="239 683 598 750"> <tr><th>身體部位</th><th>副作用</th></tr> <tr><td>皮膚</td><td>發疹、發紅。</td></tr> <tr><td>消化器官</td><td>噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。</td></tr> <tr><td>神經系統</td><td>頭暈、耳鳴。</td></tr> </table>	身體部位	副作用	皮膚	發疹、發紅。	消化器官	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。	神經系統	頭暈、耳鳴。	<p>(凡含水楊酸類(表一 A 列 2 項及 3 項)成分之製劑，須記載之)</p>			
身體部位	副作用											
皮膚	發疹、發紅。											
消化器官	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適。											
神經系統	頭暈、耳鳴。											
<p><u>(二) 凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之：</u></p>	<table border="1" data-bbox="630 817 981 907"> <tr><th>身體部位⁽¹⁾</th><th>副作用⁽²⁾</th></tr> <tr><td>皮膚⁽³⁾</td><td>發疹、發紅。⁽⁴⁾</td></tr> <tr><td>消化器官⁽⁵⁾</td><td>噁心、嘔吐、食欲不振。⁽⁶⁾</td></tr> <tr><td>神經系統⁽⁷⁾</td><td>頭暈、耳鳴。⁽⁸⁾</td></tr> </table>	身體部位 ⁽¹⁾	副作用 ⁽²⁾	皮膚 ⁽³⁾	發疹、發紅。 ⁽⁴⁾	消化器官 ⁽⁵⁾	噁心、嘔吐、食欲不振。 ⁽⁶⁾	神經系統 ⁽⁷⁾	頭暈、耳鳴。 ⁽⁸⁾			
身體部位 ⁽¹⁾	副作用 ⁽²⁾											
皮膚 ⁽³⁾	發疹、發紅。 ⁽⁴⁾											
消化器官 ⁽⁵⁾	噁心、嘔吐、食欲不振。 ⁽⁶⁾											
神經系統 ⁽⁷⁾	頭暈、耳鳴。 ⁽⁸⁾											
<table border="1" data-bbox="239 918 598 1041"> <tr><th>身體部位</th><th>副作用</th></tr> <tr><td>皮膚</td><td>發疹、發紅。</td></tr> <tr><td>消化器官</td><td>噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適、胃腸出血。</td></tr> <tr><td>神經系統</td><td>頭暈、耳鳴。</td></tr> <tr><td>其他</td><td>出血傾向、氣喘。</td></tr> </table>	身體部位	副作用	皮膚	發疹、發紅。	消化器官	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適、胃腸出血。	神經系統	頭暈、耳鳴。	其他	出血傾向、氣喘。	<p>(含水楊酸類成分除外之製劑，須記載之)</p>	
身體部位	副作用											
皮膚	發疹、發紅。											
消化器官	噁心、嘔吐、食欲不振、胃腸不適、胃腸出血。											
神經系統	頭暈、耳鳴。											
其他	出血傾向、氣喘。											
<p><u>(三) 凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之：</u></p>	<p>二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p>											
<table border="1" data-bbox="239 1198 598 1332"> <tr><th>身體部位</th><th>副作用</th></tr> <tr><td>皮膚</td><td>皮膚癢、起疹子。</td></tr> <tr><td>消化系統</td><td>胃部(肚臍上方)不舒服、腸胃脹氣、便秘、拉肚子。</td></tr> <tr><td>精神及神經系統</td><td>如響。</td></tr> <tr><td>其他</td><td>頭痛、頭暈。</td></tr> </table>	身體部位	副作用	皮膚	皮膚癢、起疹子。	消化系統	胃部(肚臍上方)不舒服、腸胃脹氣、便秘、拉肚子。	精神及神經系統	如響。	其他	頭痛、頭暈。	<p>(一) 若有任何不適情況產生。</p> <p>(二) 服用本藥 3 天後，發燒、疼痛症狀未見改善。</p> <p>(三) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬、血壓升高、頭痛等。</p>	
身體部位	副作用											
皮膚	皮膚癢、起疹子。											
消化系統	胃部(肚臍上方)不舒服、腸胃脹氣、便秘、拉肚子。											
精神及神經系統	如響。											
其他	頭痛、頭暈。											
<p>二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一) 若有任何不適情況產生。</p> <p>(二) <u>使用本藥之後(不論退燒或止痛)，原有症狀惡化或使用超過三天症狀未緩解。</u></p> <p>(三) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵</p>	<p>二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一) 若有任何不適情況產生。</p> <p>(二) 服用本藥 3 天後，發燒、疼痛症狀未見改善。</p> <p>(三) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬、血壓升高、頭痛等。</p> <p>[凡含甘草(表一 D 列)一日配合量超過 1g (或浸膏之原生藥換算量為 1g 以上)之製劑，須記載之)]</p> <p>(四) 使用過量[每日超</p>											

硬、血壓升高、頭痛等。

[凡含表一D列甘草一日配合量超過1g(或浸膏之原生藥換算量為1g以上)之製劑,須記載之]

(四)使用過量[每日超過4,000毫克(mg)],或使用藥後出現下列症狀:腸胃道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。

(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)

(五)有過敏情形,例如:臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其他皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。

(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)

(六)有下列症狀:

身體部位	副作用
血液	出血、傷口出血不止、容易感冒、發燒、寒顫。
過敏症	皮膚紅疹、搔癢或水泡;口腔潰瘍;喉嚨痛;眼睛紅腫、灼熱;臉部、嘴唇、舌頭或咽喉出現腫脹;發覺呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、呼吸困難。
眼睛	視覺異常。
耳朵	暈眩、耳鳴。
肝臟	黃疸(眼白變黃)、肝功能指數GOT/GPI(AST/ALT)異常。
消化系統	胃痛或有灼熱感、血便。
口腔	口腔潰瘍或發炎。
心血管系統	疲倦、心跳加速、呼吸困難、浮腫、水腫、胸部隱約疼痛、胸悶、呼吸不順暢、暈厥。
其他	體溫過度下降、四肢冰冷。

過4,000毫克(mg)],或使用藥後出現下列症狀:胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。

(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)

(五)有過敏情形,例如:臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其它皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。

(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)

<p><u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p> <p><u>(七) 非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 可能會影響懷孕或胚胎/胎兒發育，請遵循以下建議。</u></p> <p><u>1. 用於懷孕 30 週以上之孕婦可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，請勿使用。</u></p> <p><u>2. 懷孕 20 至 30 週之孕婦，用藥前須經醫師確認有使用必要，並以最低有效劑量及最短期間治療；若治療時間超過 48 小時，可能需要以超音波監測羊水狀態。</u></p> <p><u>3. 用於懷孕 20 週以上之孕婦可能導致胎兒腎臟功能不全、羊水過少，甚至新生兒腎臟損傷；在懷孕早期使用則可能提高流產、心臟畸形之風險。</u></p> <p><u>(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u></p>		
<p>表二、配合規則、配合係數</p>	<p>表二、配合規則、配合係數</p>	<p>一、新增成分 A 列第 4 項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑。</p>

序號	品名	規格	單位	備註
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

序號	品名	規格	單位	備註
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

二、配合A列4項及第三組製劑之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。