

## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.04.24.

藥品成分	benzocaine
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含benzocaine成分藥品許可證，單、複方共計85張，包括口服劑、外用劑、噴霧劑、及栓劑等多種劑型，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )
適應症	暫時緩解局部疼痛、緩解牙齦腫脹及疼痛、...等
藥理作用機轉	局部麻醉劑
訊息緣由	加拿大衛生部 101 年 4 月 5 日發布含 benzocaine 成分藥品之用藥安全資訊仿單更新訊息。 <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_52-eng.php#prod">http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_52-eng.php#prod</a>
藥品安全有關 資訊分析及描 述	Benzocaine 可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症 (methemoglobinemia)，因此加拿大衛生部要求廠商將此風險加刊於含 benzocaine 成分藥品之仿單內及其外包裝。同時提醒病人使用含 benzocaine 藥品時，若發現虛弱、精神混亂、頭痛、呼吸困難，或皮膚顏色呈現蒼白灰色或藍色，可能為變性血紅素血症之症狀，請立刻停止使用此藥，並且諮詢醫師。
食品藥物管理 局風險溝通說 明	<p>◎ <b>國內處理情形：</b></p> <p>為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，並分析國內不良反應通報情形，進一步評估是否需修訂該成分藥品仿單。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為病人處方或指示病人使用該類藥品，應留意此變性血紅素血症之風險，並監測病人有無不良反應之發生，若發現虛弱、精神混亂、頭痛、呼吸困難，或皮膚顏色呈現蒼白灰色或藍色，可能為變性血紅素血症之症狀，請立刻停止使用此藥，並且諮詢醫師，或洽詢專業藥師。</li> <li>2. 儘可能以最小使用量達到預期成效，勿大量或體表大面積使用含 benzocaine 成分藥品。</li> </ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用</li> </ol>

	<p>於 2 歲以下嬰幼兒，成人亦應遵循仿單(藥品說明書)相關內容使用。</p> <p>2. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，或洽詢專業藥師。</p> <p>3. 民眾在貯放該類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用藥品。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100 ，網站： <a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

本署核准含 Benzocaine 成分藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字 第 000925 號	1998/4/27	露莉水溶性軟膏	RHULICREAM	臺灣惠氏股份有限公司新竹廠	臺灣惠氏股份有限公司新竹廠
2	衛署藥製字 第 003854 號	103/08/27	“新喜” 佑胃錠	HI-ULMIN TABLETS “N. C. P”	新喜國際企業股份有限公司	新喜國際企業股份有限公司
3	衛署藥製字 第 004482 號	1999/12/10	“理想” 胃錠	ENGELDIN TABLETS " IDEAL"	理想藥品股份有限公司	健康化學製藥股份有限公司
4	衛署藥製字 第 005219 號	102/05/25	永舒胃顆粒	ESEDIA GRANULES	葡萄王生技股份有限公司	葡萄王生技股份有限公司
5	衛署藥製字 第 006646 號	103/05/25	保胃腸錠	SUNWEMILON TABLETS	吉立製藥股份有限公司	東光吉華製藥股份有限公司
6	衛署藥製字 第 008373 號	103/05/25	齒痛水	CHYTONSUI " PFOSHEN"	厚生製藥廠股份有限公司	厚生製藥廠股份有限公司
7	衛署藥製字 第 008444 號	102/02/01	安的新藥膏	ANIESIN OINTMENT "GREAT ASIA"	婦潔藥品有限公司	明華化學製藥廠股份有限公司
8	衛署藥製字 第 008462 號	103/05/25	胃錠	WADIN "CREAT ASIA"	婦潔藥品有限公司	明華化學製藥廠股份有限公司
9	衛署藥製字 第 011197 號	103/12/31	伊舒胃得好錠	I SU WEI DER Haul TABLETS "C. P. "	西華藥品股份有限公司	臺灣陽生製藥工業股份有限公司
10	衛署藥製字 第 012407 號	103/05/03	千痔康栓劑	ANTI-GI SUPPOSITORY	回春堂製藥廠股份有限公司	回春堂製藥廠股份有限公司桃園廠
11	衛署藥製字 第 013022 號	102/05/25	賀新舌錠	HEXINE TROCHES "H. S. C. "	恆信藥品有限公司	健康化學製藥股份有限公司
12	衛署藥製字 第 014032 號	106/02/28	優胃康錠	URICON TABLETS	溫士頓醫藥股份有限公司	溫士頓醫藥股份有限公司
13	衛署藥製字 第 014293 號	102/05/25	本若卡克蘇齒科外用液	BENZOCAINECREOS OTE EXTERNAL SOLUTION FOR DENTAL "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	臺灣派頓化學製藥股份有限公司岡山廠
14	衛署藥製字 第 014469 號	102/05/25	派胃康錠	PAWELL TABLETS "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	臺灣派頓化學製藥股份有限公司岡山廠

15	衛署藥製字 第 015175 號	102/12/31	賜康胃腸寧錠	SUKON WEI CHAN LIN TABLETS "DAU CHI"	道濟製藥廠股份 有限公司	道濟製藥廠股份 有限公司
16	衛署藥製字 第 015410 號	102/05/11	"黃氏"耐胃隆 錠	NIWEIRON TABLETS "H. S. "	黃氏製藥股份有 限公司	黃氏製藥股份有 限公司
17	衛署藥製字 第 016689 號	104/02/15	必敵痛錠	ANTITON TABLETS "H. C. "	回春堂製藥廠股 份有限公司	回春堂製藥廠股 份有限公司桃園 廠
18	衛署藥製字 第 018171 號	102/05/25	"井田"胃可 樂錠	WEICOLA TABLETS "CHINTENG"	井田製藥工業股 份有限公司	井田製藥工業股 份有限公司
19	衛署藥製字 第 018368 號	1992/5/25	胃痛民錠	UTONMIN TABLETS	仙臺藥品工業股 份有限公司	仙臺藥品工業股 份有限公司
20	衛署藥製字 第 019347 號	103/12/31	易而善胃腸藥 錠	EARSUN STOMACHIC TABLETS	臺灣陽生製藥工 業股份有限公司	臺灣陽生製藥工 業股份有限公司
21	衛署藥製字 第 019780 號	103/12/14	莫痢錠	BSB TABLETS "H. C. T. "	回春堂製藥廠股 份有限公司	回春堂製藥廠股 份有限公司桃園 廠
22	衛署藥製字 第 020731 號	102/05/25	"派頓"癒痛 健錠	ETHACAINE TABLETS "PATRON"	臺灣派頓化學製 藥股份有限公司	臺灣派頓化學製 藥股份有限公司 岡山廠
23	衛署藥製字 第 020734 號	1993/3/3	複合軟膏	FRADIOMYCIN GRAMICIDIN S OINTMENT	明治製?製藥股 份有限公司	明治製?製藥股 份有限公司中壢 工廠
24	衛署藥製字 第 021641 號	102/12/31	樂痔康栓劑	ZOUSICON SUPPOSITORY	長安化學工業股 份有限公司	長安化學工業股 份有限公司
25	衛署藥製字 第 023979 號	102/05/25	止癢懸浮液	ZUYAN SUSPENSION "NCP"	新喜國際企業股 份有限公司	新喜國際企業股 份有限公司
26	衛署藥製字 第 024585 號	106/04/01	親胃寶錠	NIOISPAN TABLETS	川田藥品有限公 司	台裕化學製藥廠 股份有限公司
27	衛署藥製字 第 025007 號	103/05/25	樂久胃腸錠	RACU GASTROINTESTINA L TABLETS "MEYSEE"	美西製藥有限公 司	美西製藥有限公 司
28	衛署藥製字 第 025288 號	103/08/29	妥癬軟膏 2% (妥那膚)	TOSEN OINTMENT 2% (TOLNAFTATE)	天仁生化工業股 份有限公司	龍杏生技製藥股 份有限公司

29	衛署藥製字 第 025993 號	102/08/04	口喜喉含錠	THROATION LOZENGE "CHINTENG"	井田製藥工業股 份有限公司	井田製藥工業股 份有限公司
30	衛署藥製字 第 026300 號	102/09/25	安胃樂錠	AMINOL TABLETS A "P. J. "	北進國際有限公 司	新喜國際企業股 份有限公司
31	衛署藥製字 第 026797 號	104/05/13	樂可口口含錠 "人生"	LACOCO LOZENGES "J. S. "	人生製藥股份有 限公司	人生製藥股份有 限公司
32	衛署藥製字 第 027441 號	103/10/17	衛佳口含錠	WICKE TROCHES "WEIDAR"	衛達化學製藥股 份有限公司	衛達化學製藥股 份有限公司
33	衛署藥製字 第 028315 號	103/10/01	痔莫痛栓劑	HEMOTHOL SUPPOSITORIES	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠
34	衛署藥製字 第 029280 號	102/11/10	速通局部止痛 液 (苯若卡因)	RAPIDO TOPICAL ANESTHETIC LIQUID (BENZOCAINE)	寶齡富錦生技股 份有限公司	寶齡富錦生技股 份有限公司平鎮 廠
35	衛署藥製字 第 030361 號	103/02/14	"光惠"胃藥顆 粒	GREEN MAG GR. "MEDRAY"	光惠生物科技股 份有限公司	聯亞生技開發股 份有限公司新竹 廠
36	衛署藥製字 第 030416 號	104/02/12	喉福喉錠	HORF LOZENGES	永信藥品工業股 份有限公司	永信藥品工業股 份有限公司台中 幼獅廠
37	衛署藥製字 第 031218 號	102/06/16	潤可立舒凝膠 10% (苯若 卡因)	ZP-CHRIX OINT 10% (BENZOCINE)	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠
38	衛署藥製字 第 031370 號	103/04/18	痛力解軟膏 2 0% (苯若可 因)	TOLIGELOINTMENT 20% (BENZOCAINE) "C. C. P. "	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠
39	衛署藥製字 第 031876 號	103/10/14	舒吶喉錠	SOUNA LOZENGES "MEIDER"	明德製藥股份有 限公司	明德製藥股份有 限公司
40	衛署藥製字 第 031926 號	102/05/25	康速龍痔根膏	COMPESOPROCT OINTMENT	元宙化學製藥股 份有限公司	元宙化學製藥股 份有限公司
41	衛署藥製字 第 032858 號	104/08/03	胃能錠	INON TABLETS	佐藤製藥股份有 限公司新竹廠	佐藤製藥股份有 限公司新竹廠
42	衛署藥製字 第 033085 號	102/05/25	環球藥膏	UNIVERSAL OINTMENT	人生製藥股份有 限公司	人生製藥股份有 限公司

43	衛署藥製字 第 033272 號	102/05/25	胃補寧錠	IPRON TABLETS	道濟製藥廠股份有限公司	道濟製藥廠股份有限公司
44	衛署藥製字 第 033524 號	103/05/25	親擦樂夢軟膏	NEO SALOMPASTA OINTMENT "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司	杏輝藥品工業股份有限公司
45	衛署藥製字 第 033732 號	105/02/26	意能錠	INON U TABLETS	佐藤製藥股份有限公司新竹廠	佐藤製藥股份有限公司新竹廠
46	衛署藥製字 第 034136 號	105/07/09	胃能鎮痛胃腸 膜衣錠	INON ANODYNE GASTROENTERIC F. C. TABLET	佐藤製藥股份有限公司新竹廠	佐藤製藥股份有限公司新竹廠
47	衛署藥製字 第 038703 號	104/03/22	華孚牙痛液	WahFoo Healthy Teeth Solution	美達藥業股份有限公司	政德製藥股份有限公司
48	衛署藥製字 第 040067 號	105/06/12	舒胃膠囊	NARCORIN CAPSULE	佐藤製藥股份有限公司新竹廠	佐藤製藥股份有限公司新竹廠
49	衛署藥製字 第 040647 號	105/11/30	丹平今治水	KONJISUI "TAM PYANG"	人生製藥股份有限公司	人生製藥股份有限公司
50	衛署藥製字 第 042625 號	102/10/22	護汝免痛口內 膏 20% (苯 若卡因) "	PANCAINE ORABASE 20% (BENZOCAINE) "PANBIOTIC"	臺灣汎生製藥廠 股份有限公司	臺灣汎生製藥廠 股份有限公司
51	衛署藥製字 第 043953 號	104/09/04	"天下" 可醫 喉錠	Ten Sharp Ke Yi Hou Tablets	天下生物科技股 份有限公司	井田製藥工業股 份有限公司
52	衛署藥製字 第 046258 號	103/05/04	"明德" 痔妥 栓劑	JETOO SUPPOSITORIES "MEIDER"	明德製藥股份有 限公司	明德製藥股份有 限公司
53	衛署藥製字 第 048030 號	105/06/16	"黃氏" 痔癒 妥軟膏	Acticom Ointment "H. S."	黃氏製藥股份有 限公司	黃氏製藥股份有 限公司
54	衛署藥製字 第 049010 號	101/09/05	希抹脫軟膏	Hemord Vitamine Ointment	衛化企業有限公 司	臺灣派頓化學製 藥股份有限公司
55	衛署藥製字 第 049764 號	102/11/05	"瑞士" 欣胃 司錠	Neo-Vis Tablets "Swiss"	瑞士藥廠股份有 限公司	瑞士藥廠股份有 限公司
56	衛署藥製字 第 049845 號	102/12/09	易樂快斯巴錠	Ealuck Super Tablets	杏輝藥品工業股 份有限公司	杏輝藥品工業股 份有限公司
57	衛署藥製字 第 050070 號	103/03/26	依斯-烏爾庫 斯錠	Is-Ulcus Tablets	杏輝藥品工業股 份有限公司	杏輝藥品工業股 份有限公司
58	衛署藥輸字 第 000976 號	102/08/11	複合保拉痔能 栓劑	BORRAGINOL-N SUPPOSITORIES	臺灣武田藥品工 業股份有限公司	AMATO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD.

59	衛署藥輸字 第 000991 號	102/08/12	複合保拉痔能 軟膏	BORRAGINOL-N OINTMENT	臺灣武田藥品工 業股份有限公司	AMATO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD.
60	衛署藥輸字 第 014556 號	103/12/05	安汗膚軟膏	ASEMO STEEL OINTMENT	德佑藥品有限公 司	DAISHO PHARM. CO. LTD.
61	衛署藥輸字 第 019034 號	103/07/17	利那隆栓劑	LINALON S HEMORRHOIDAL SUPPOSITORY	佐藤製藥股份有 限公司	SATO PHARMACEUTICAL CO., LTD. HACHIOHJI FACTORY
62	衛署藥輸字 第 023418 號	101/04/25	喜能保齶	HINOPORON	臺灣日化股份有 限公司	SHOWA YAKUHIN KAKO CO. LTD.
63	衛署藥輸字 第 025038 號	103/06/01	赫利卡因噴霧 劑	Hurricane Topical Anesthetic Spray	元新儀器有限公 司	KIK CUSTOM PRODUCTS, INC., DANVILLE PLANT
64	衛署成製字 第 008722 號	102/05/25	擦樂夢藥膏	SALOM PASTA "SINPHAR"	杏輝藥品工業股 份有限公司	杏輝藥品工業股 份有限公司
65	內衛藥製字 第 000862 號	102/06/30	普利胃片	PETILAC TABLETS "STANDARD"	生達化學製藥股 份有限公司	生達化學製藥股 份有限公司
66	內衛藥製字 第 001016 號	103/03/10	樂口喉片	LONCO TROCHES	藥聯生技股份有 限公司	龍杏生技製藥股 份有限公司
67	內衛藥製字 第 001055 號	102/05/25	爾胃佳樂顆粒	ERWAICHALO GRANULES	中美兄弟製藥股 份有限公司	中美兄弟製藥股 份有限公司
68	內衛藥製字 第 001828 號	104/02/09	氯黴素液耳科 用	CHLORAMPHENICOL OTIC SOLUTION "S. T."	信東生技股份有 限公司	信東生技股份有 限公司
69	內衛藥製字 第 002251 號	103/05/25	胃治平散	WEIZUPIN POWDER	天下生物科技股 份有限公司	井田製藥工業股 份有限公司
70	內衛藥製字 第 002553 號	103/05/25	胃舒樂片	IS-LOCUS TABLETS	大安化學製藥股 份有限公司	臺灣派頓化學製 藥股份有限公司
71	內衛藥製字 第 002640 號	103/05/25	胃免痛錠	IMENTON TABLETS	信隆藥品工業股 份有限公司	信隆藥品工業股 份有限公司
72	內衛藥製字 第 003007 號	1992/5/25	喜爽普散	CESAPO-P POWDER "k. Y."	洸洋化學製藥股 份有限公司	健康化學製藥股 份有限公司
73	內衛藥製字 第 003537 號	102/05/16	新痔莫痛藥膏	NEO-HEMOTHOL OINTMENT	中國化學製藥股 份有限公司新豐	中國化學製藥股 份有限公司新豐

					工廠	工廠
74	內衛藥製字 第 003645 號	102/05/25	喜爽普軟膏	CESAPO-B OINTMENT "K. Y. "	洸洋化學製藥股 份有限公司	龍杏化學製藥股 份有限公司
75	內衛藥製字 第 003753 號	1992/5/25	喜爽普軟膏	CESAPO-A OINTMENT "K. Y. "	洸洋化學製藥股 份有限公司	健康化學製藥股 份有限公司
76	內衛藥製字 第 004564 號	102/06/17	施美藥膏	C. B. OINTMENT	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠
77	內衛藥製字 第 005352 號	102/05/25	胃津－B 膠囊	WEITIN-B CAPSULES	威力化學製藥股 份有限公司	威力化學製藥股 份有限公司
78	內衛藥製字 第 005724 號	1992/5/25	安的新藥膏	ANLESIN-S OINTMENT	今日藥品工業股 份有限公司	今日藥品工業股 份有限公司
79	內衛藥製字 第 007695 號	103/05/25	平痔隆軟膏	BENAZON OINTMENT " KINGDOM"	景德製藥股份有 限公司	景德製藥股份有 限公司土城廠
80	內衛藥製字 第 007704 號	103/12/31	奧力萬壽丁滴 耳液	ORIMYCETIN OTIC SOLUTION	東洲化學製藥廠 股份有限公司	東洲化學製藥廠 股份有限公司
81	內衛藥製字 第 008471 號	102/05/25	"美"健胃達錠	GENWEITD TABLETS	長安化學工業股 份有限公司	長安化學工業股 份有限公司
82	內衛藥製字 第 010632 號	103/05/24	百利軟膏	PELIY OINTMENT	明仁醫藥股份有 限公司	健康化學製藥股 份有限公司
83	內衛藥製字 第 013737 號	103/05/25	胃得寧錠	MAGETORIN TABLETS	威力化學製藥股 份有限公司	威力化學製藥股 份有限公司
84	內衛成製字 第 000716 號	106/04/01	"川田" 治療 軟膏	GIANG CREAM "C T"	川田藥品有限公 司	台裕化學製藥廠 股份有限公司
85	內衛成製字 第 000968 號	103/05/25	齒治水	TCHHTHUSUI	人生製藥股份有 限公司	人生製藥股份有 限公司