正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：張婷雅　02-2787-7411
電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

10668
台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年5月13日
發文字號：部授食字第1051404449B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「公告含sulfinpyrazone、benzbromarone及probenecid成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣神經學學會、台灣腎臟醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、臺灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第二科、本部食品藥物管理署藥品組第三科

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

附件.1

含sulfinpyrazone成分藥品之中文仿單修訂內容

一、「禁忌症」欄位統一修訂為：

（一）活動性消化性潰瘍。

（二）對本藥或其他 pyrazole 類過敏者。

（三）嚴重肝功能不良。

（四）嚴重腎功能不良。

（五）尿酸性腎臟結石。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊：

（一）急性痛風發作：在急性痛風發作時不要使用本藥治療。

（二）水楊酸藥物會拮抗本藥之促尿酸排泄作用，故本藥不要與水楊酸藥物併用。

附件2

含benzbromarone成分藥品之中文仿單修訂內容

一、「禁忌症」欄位統一修訂為：

(一) 對本藥過敏者。

(二) 嚴重肝功能不良。

(三) 嚴重腎功能不良。

(四) 尿酸性腎臟結石。

(五) 懷孕及可能懷孕的婦女。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊：

在使用本藥前須檢查肝功能，以確認有無肝臟疾病。並應告知病人使用本藥可能有肝臟疾病的副作用，如出現食慾不振、噁心嘔吐、疲倦虛弱、腹痛、下痢、發燒、深色尿液、結膜變黃等症狀，應停藥並立即就醫。

附件3

含 probenecid 成分藥品之中文仿單修訂內容

一、「禁忌症」欄位統一修訂為：

（一）對本藥過敏者。

（二）尿酸性腎臟結石。

（三）兩歲以下兒童。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊：

本藥不要與水楊酸藥物併用，因為會拮抗本藥的降尿酸排除作用。