

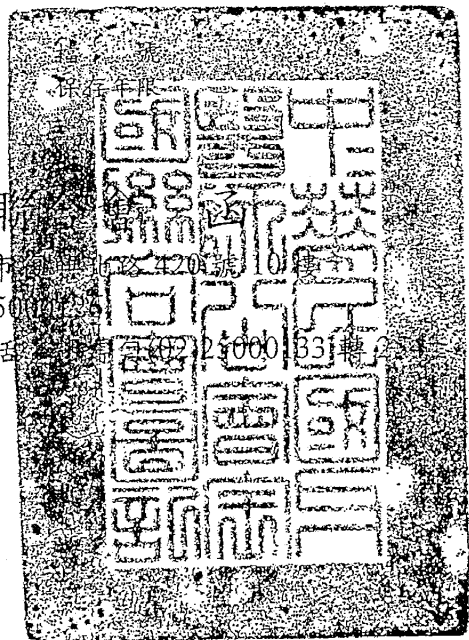
619

# 中華民國牙醫師公會全國聯合會

地址：台北市

傳真：(02)2500

聯絡人及電話



受文者：詳如正本

發文日期：中華民國 103 年 8 月 27 日

發文字號：牙全聰字第 0361 號

速別：

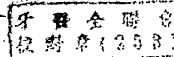
密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢轉衛生福利部食品藥物管理署書函，有關 Lidocaine 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」之資訊，（前揭資料請於本會網站 <http://www.cda.org.tw> /新聞資訊/最新消息，下載）敬請周知所屬會員。

說明：檢送衛生福利部食品藥物管理署 103 年 8 月 21 日 FDA 藥字第 1031406312 號書函，如附件。

正本：各縣市牙醫師公會、牙醫門診醫療服務六區審查分會



## 理事長 陳義聰

本案依照分層負責規定  
授權 牙醫門診醫療服務六區審查分會 主委決行

103.9.27	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input type="checkbox"/> 彙辦
<input type="checkbox"/> 轉知	
P.0 張	擬辦
JW 9/15	簽名

正本

檔號：  
保存年限：

附件

# 衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：27877498  
聯絡人及電話：藥品組第一科 27877419  
電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10476

台北市復興北路420號10樓

受文者：中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年8月21日  
發文字號：FDA藥字第1031406312號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：

附件：Lidocaine成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送Lidocaine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=i571>) 下載。

正本：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、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國小兒科醫學會、中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國家庭牙醫學會、台灣家庭醫學醫學會、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：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

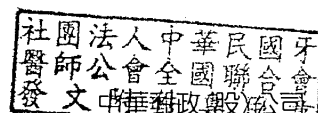
衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章

## 衛生福利部食品藥物管理署

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會  
發文附件專用章

## Lidocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Lidocaine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 lidocaine 成分類似劑型之藥品製劑許可證共 7 張。 網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uaim3h45lrla5r55xtfgsvnq))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uaim3h45lrla5r55xtfgsvnq))/H0001.aspx</a>
適應症	表面麻醉。
藥理作用機轉	阻止鈉離子經過神經細胞膜之向內移動，可逆性地阻斷神經衝動沿著神經纖維之傳播。
訊息緣由	2014/06/26 美國 FDA 說明含 lidocaine 成分膠狀溶液藥品不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，過量或誤食可能引起嚴重之不良反應。網址： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm</a> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 提醒醫療人員、嬰幼兒家長及照護者，含 lidocaine 成分之口服膠狀溶液不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因為若給予嬰幼兒過量的 lidocaine 口服膠狀溶液或不慎吞食過多，則可能引起癲癇、嚴重腦損傷和心臟問題等嚴重傷害，甚至死亡。</li> <li>2. 美國 FDA 亦說明該藥品並未核准用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，且為出牙中的嬰幼兒牙齦塗抹止痛藥或其他藥物(含非處方藥)並無必要且沒有效果，因這些藥物於幾分鐘內就會被口水沖洗掉。嬰幼兒家長及照護者應遵循美國兒科學會對於出牙疼痛的治療建議： <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 使用冷藏(非冷凍)於冰箱的長牙咬環(teething ring)。</li> <li>b. 用手指輕輕揉搓或按摩孩童的牙齦來緩解症狀。</li> </ol> </li> <li>3. 美國 FDA 將增列加框警語於該藥品之仿單起首，並於修訂仿單之警語及用法用量等內容，以加強上述風險之警示。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 含 lidocaine 成分之膠狀溶液並未核准用於治療出牙引起的疼痛。</li> <li>2. 勿處方 lidocaine 膠狀溶液治療出牙引起的疼痛，因可能導致嚴重傷害，包含癲癇發作及死亡。</li> </ol> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不應使用含 lidocaine 成分之膠狀溶液治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因其可能導致嬰幼兒嚴重傷害或死亡。</li> </ol>



2. 當過量使用或不慎吞食 lidocaine 膠狀溶液時，除可能導致死亡、心臟問題或嚴重腦損傷外，亦可能引起癲癇發作，若您的孩子於使用後出現癲癇之情形，應立即就醫。
3. 應謹慎存放含 lidocaine 成分之膠狀溶液，並置於兒童不易取得之處，以防止誤食。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：  
<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

