

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

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

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：

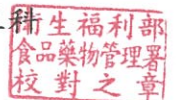
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「公告含sulfonpyrazone、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



# 部長蔣丙煌

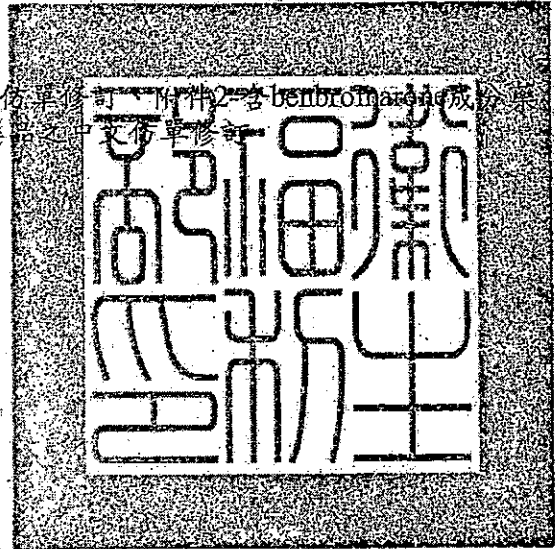


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年5月13日

發文字號：部授食字第1051404449A號

附件：附件1-含sulfapyrazone成分藥品之中文仿單修訂、附件2-含benzbromarone成分藥品之中文仿單修訂、附件3-含probenecid成分藥品之中文仿單修訂



主旨：公告含sulfapyrazone、benzbromarone及probenecid成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

- 一、有關含sulfapyrazone、benzbromarone及probenecid成分藥品經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單修訂內容如附件1、2及3。
- 二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年11月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章

# 部長 蔣丙煌



## 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。



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。





## 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。

