

行政院衛生署 公告

11070

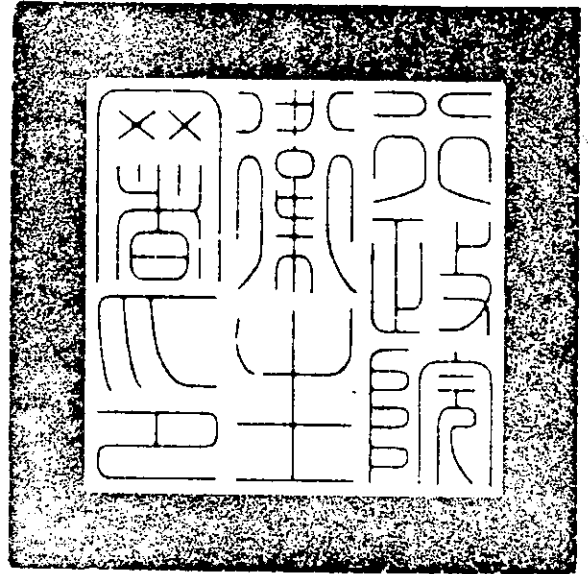
台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國99年12月10日

發文字號：署授食字第0991414055號

附件：指示藥品審查基準鎮咳祛痰劑



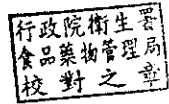
主旨：修訂本署85年4月12日衛署藥字第85018570號公告「指示藥品審查基準鎮咳祛痰劑」內容如附件（修訂部份以粗黑字體標示），自即日起實施。

依據：藥事法第39條、第46條。

公告事項：

- 一、產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品。
- 二、原領有藥品許可證之處方成分、含量符合本基準者，應於101年6月30日前變更類別為指示藥品，適應症、用法用量、注意事項、警語依基準修正，標籤、仿單、外盒應一併修正刊印，逾期未辦理者，依藥事法有關規定辦理。
- 三、本署將加強其市售產品之抽驗，抽驗不合格者依藥事法相關規定辦理。

副本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心



署長楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

鎮咳祛痰劑

壹、適用範圍

凡以鎮咳、祛痰為目的，並以內服方式給藥之製劑，均適用本基準。

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 欄、B 欄中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	1 次最大配合量 (mg)	一日最大配合量 (mg)
A		Carbetapentane citrate (Pentoxiverine)	20	60
		Chlophedianol hydrochloride	25	100
		Cloperastine hydrochloride	20	60
		Dextromethorphan hydrobromide	20	60
		Tipepidine citrate	20	60
		Tipepidine hibenazate	25	75
		Noscapine	20	60
		Noscapine hydrochloride	20	60
B	1	Guaiifenesin (Guaiacol glyceryl ether)	200	1200
		Potassium cresolsulfonate	90	270
		Bromhexine hydrochloride	8	24
	2	Potassium guaiacolsulfonate	90	270
	3	Acetylcysteine	200	600

二、配合規則（見表二）

（一）必須配合成分：

1. 指表一 A 欄及 B 欄 1 項、3 項中之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
2. A 欄及 B 欄 1 項中各欄至多可配合一種有效成分。

（二）可配合成分：

1. 指表一 B 欄 2 項之有效成分，可與 A 欄必須配合成分複方配合使用。
2. B 欄 2 項不得與 B 欄 1 項必須配合成分複方配合使用。

（三）表一 B 欄 3 項 Acetylcysteine 限為單方製劑。

三、有效成分之配合量：（見表二）

（一）表一 A 欄及 B 欄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。

（二）各欄配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

（三）配合係數 = X / mX

X：A 欄（或 B 欄）中，配合成分 x 之每日劑量

mX：A 欄（或 B 欄）中，配合成分 x 之一日最大配合量

表二、配合規則、配合係數

有效成分		配合規則	同類成分配合一種配合係數	備註
A 欄	鎮咳	◎	$1 \geq \geq 1/2$	● 至多配合一種成分
B 欄	1 項 祛痰	◎	$1 \geq \geq 1/2$	● 至多配合一種成分 ● B 欄 1 項及 2 項不得相互配合使用 ● B 欄 3 項 Acetylcysteine 限為單方製劑
	2 項 祛痰	○	$1 \geq \geq 1/2$	
	3 項 痰液溶解	◎	$1 \geq \geq 1/2$	

◎：必須配合成分 ○：可配合成分

參、劑型：

- 一、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。

肆、適應症：

製劑中含表三各欄有效成分時，可合併刊載該欄之適應症

表三、適應症

欄	項	配合成分	適應症
A		鎮咳成分	鎮咳
B	1*1	祛痰或痰液 溶解成分	祛痰
	2		
	3		減少呼吸道粘膜分泌物的粘稠性

*1.若配合成分中含 B 欄 2 項成分 Bromhexine hydrochloride，適應症可為祛痰及減少呼吸道粘膜分泌物的粘稠性

伍、用法用量

- 一、一天 3 至 4 次。
- 二、祛痰劑（guaifenesin 單方）一天 4-6 次，每次間隔至少 4 小時。
- 三、年齡分配係數：
 - 12 歲以上，適用成人劑量。
 - 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。

3歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治。

陸、注意事項：

- 一、為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 四、勿超過建議劑量。
- 五、服藥後若有不適情況發生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。
- 六、若為液劑請增述下列注意事項：
使用前須振搖均勻，並使用所附量器量取藥量。
- 七、本藥不得與含酒精飲料併服。

柒、警語：

- 一、吸菸、氣喘、慢性阻塞性肺疾患（包括如慢性支氣管炎、肺氣腫）所引起之咳嗽，及伴有濃痰之咳嗽病人請勿自行使用。
- 二、有高燒、出疹、持續性頭痛，及持續達一星期以上之咳嗽，或有復發現象，應洽醫師。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：
 - （一）3歲以下，請洽醫師診治。
 - （二）曾經因本藥物引起過敏症狀者不得使用。
- 四、含 Chlophedianol hydrochloride（表一 A 欄）之本類製劑，增列下述警語：

本藥含 Chlophedianol hydrochloride，6歲以下，請洽醫師診治。

五、含 Acetylcysteine（表一 B 欄 3 項）之本類製劑，增列下述警語：

（一）本劑因會導致支氣管分泌物的增加，使用後應仔細觀察，如遇自然咳出困難時，宜採用機械吸引、拍痰或變換姿勢等適當的處理步驟。

（二）除非有醫師藥師藥劑生指示，下列情況不建議自行使用：

1、（支氣管性）氣喘及伴有呼吸功能不全之病人。

2、高齡者。

（三）本藥含 Acetylcysteine，使用後若有以下症狀發生，應立即停藥就醫：

1、消化道：偶有噁心、嘔吐、食慾不振、輕微硫磺味臭氣溢出等不悅感。

2、偶有發疹等過敏症狀。

3、其他：偶有血痰、惡寒、發熱、鼻漏、口內炎等症狀發生。