

副本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@fda.gov.tw

100



台北市衡陽路6號5樓之5(507室)

受文者：台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

發文日期：中華民國114年11月12日

發文字號：衛授食字第1141401763號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含cetirizine或levocetirizine成分處方藥品之中文仿單修訂內容;附件二、含cetirizine成分非處方藥品之中文仿單修訂內容;附件三、含cetirizine或levocetirizine成分藥品許可證清單

秘書長李志宏
擬轉知全體會員知悉 林雅琪

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含cetirizine或levocetirizine成分處方及非處方藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因口服抗過敏藥品(cetirizine或levocetirizine成分)之病人停藥後可能發生罕見但嚴重的搔癢症狀，經本部評估旨揭藥品中文仿單應刊載相關安全資訊，處方藥品修訂內容詳如附件一，非處方藥品修訂內容詳如附件二，藥品許可證清單詳如附件三。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式及函文附件之修訂內容擬製中文仿單，並於115年9月15日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於115年1月15日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，

或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：壽元化學工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永信藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、杏輝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、幸生實業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、永甲興業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、康百佳實業有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、十安藥品股份有限公司

副本：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、社團法人臺灣臨牀藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國眼科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

部長 石崇良

含 cetirizine 或 levocetirizine 成分處方藥品之中文仿單修訂內容

*底線處請依藥品許可證成分刊載。

➤ 警語及注意事項(應包含以下內容):

停藥後新發作搔癢的風險

上市後曾接獲開始使用 cetirizine(levocetirizine)前無搔癢症狀的病人，於停用 cetirizine(levocetirizine)後發生搔癢的通報案例。搔癢發生在停藥後的數天內，多數案例為長期使用 cetirizine(levocetirizine)（例如數月至數年）的病人。這些案例並不常見，但部分個案症狀嚴重，出現廣泛性嚴重搔癢。若病人在停藥後出現搔癢，可藉由重新使用 cetirizine(levocetirizine)或逐漸降低劑量來改善症狀。

➤ 不良反應(應包含以下內容):

上市後經驗

停用 cetirizine(levocetirizine)後的數天內發生搔癢，通常發生在長期使用 cetirizine(levocetirizine)後（例如數月至數年）。

含 cetirizine 成分非處方藥品之中文仿單修訂內容

➤ 使用上注意事項

其他使用上注意事項

上市後曾接獲使用 cetirizine 治療前無搔癢情形的病人，於停用 cetirizine 後發生搔癢的通報案例。搔癢發生在停藥後的數天內，多數案例為長期使用 cetirizine(例如數月至數年)的病人。這些案例並不常見，但部分個案症狀嚴重，出現大面積的嚴重搔癢。若出現相關症狀，請諮詢醫療專業人員協助。

附件三、含cetirizine或levocetirizine成分藥品許可證清單

cetirizine處方藥品				
項次	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
1	衛署藥製第042656號	思得寧膜衣錠10毫克	CETIZINE F.C. TABLET 10MG (CETIRIZINE)	壽元化學工業股份有限公司
2	衛署藥製第042887號	司特寧膜衣錠10公絲“黃氏”	CETIZIN F.C. TABLETS 10MG (CETIRIZINE) "H.S."	黃氏製藥股份有限公司
3	衛署藥製第043048號	驅之敏膜衣錠10公絲	SETIZIN F.C. TABLETS 10MG (CETIRIZINE)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
4	衛署藥製第043213號	永康敏膜衣錠10毫克	ALLTEC F.C. TABLETS 10MG	瑞士藥廠股份有限公司
5	衛署藥製第043306號	"信東"暢寧錠10毫克	CETIA TABLETS 10MG	信東生技股份有限公司
6	衛署藥製第043403號	"十全"洩敏膜衣錠10公絲	CEMINE F.C. TABLETS 10MG "S.C."	十全實業股份有限公司
7	衛署藥製第043695號	服敏膜衣錠10公絲"永勝"	CERIN F.C. TABLETS 10MG (CETIRIZINE) "EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司
8	衛署藥製第043818號	"成大"希敏克膜衣錠10毫克	SYMITEC F.C. TABLETS 10MG "CHEN TA"	成大藥品股份有限公司
9	衛署藥製第044023號	"晟德"勝克敏液1毫克/毫升	CETIRIZINE ORAL SOLUTION 1MG/ML "CENTER"	晟德大藥廠股份有限公司
10	衛署藥製第044250號	"華興"依吉敏膜衣錠10公絲	IZYMIN F.C. TABLETS 10MG "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司
11	衛署藥製第044541號	"正和"喜克敏膜衣錠10公絲	CETIMIN FILM COATED TABLETS 10MG "C.H."	正和製藥股份有限公司新營廠
12	衛署藥製第044710號	協帝膜衣錠10公絲	CETY FILM COATED TABLETS 10MG	永信藥品工業股份有限公司
13	衛署藥製第044980號	敵過敏膜衣錠	DEALLERGY F.C. TABLETS	寶齡富錦生技股份有限公司
14	衛署藥製第046282號	敵過敏內服液0.1% W/V	DEALLERGY ORAL SOLUTION 0.1% W/V	寶齡富錦生技股份有限公司
15	衛署藥製第046431號	永康敏內服液	ALLTEC ORAL SOLUTION (0.1%)	瑞士藥廠股份有限公司
16	衛署藥製第047843號	克伏敏內服液劑0.1% W/V	Zocomin Oral Solution 0.1% W/V	倍斯特醫藥生物科技股份有限公司
17	衛署藥製第047926號	驅之益持續性膜衣錠	Setizin-CP SR F.C. Tablets	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
18	衛署藥製第047953號	"永勝"喜洛緩釋微粒膠囊	Hiros S.R.M. Capsules "EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司
19	衛署藥製第048125號	"十全"驅敏持續釋放膜衣錠	Cetipo E.R. F.C. Tablets "S.C."	十全實業股份有限公司
20	衛署藥製第048860號	"約克"敏樂治內服液劑1毫克/毫升	Minergy Oral Solution 1 mg/mL "Y.K."	約克製藥股份有限公司
21	衛署藥製第049026號	涕立淨內服液劑1毫克/毫升	Tirizin oral solution 1 mg/ml	生達化學製藥股份有限公司二廠
22	衛署藥製第049263號	永康敏鼻緩釋膠囊	Nosetec Sustained-Release Capsules	瑞士藥廠股份有限公司
23	衛署藥製第049628號	"杏輝"杏止敏液	Cetirizine Oral Solution "Sinphar"	杏輝藥品工業股份有限公司

24	衛署藥製第 052532 號	“杏輝”杏止敏膜衣錠 10 毫克	Cetirizine F.C. Tablets 10mg “Sinphar”	杏輝藥品工業股份有限公司
25	衛署藥製第 055248 號	“惠勝”喜可通緩釋微粒膠囊	Ceton S.R.M. Capsules “WECAM”	惠勝藥品股份有限公司
26	衛部藥製第 060158 號	“國嘉”祛敏內服液 1 毫克/毫升	Cetirizine Oral Solution 1mg/mL “Kojar”	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
levocetirizine 處方藥品				
項次	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
1	衛署藥製第 049833 號	“生達”舒敏寧膜衣錠 5 毫克	Levozine F.C. Tablets 5mg “Standard”(Levocetirizine Dihydrochloride)	生達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製第 050123 號	“十全”樂洩敏膜衣錠 5 毫克	Locemine F.C. Tablets 5 mg “S.C.”	十全實業股份有限公司
3	衛署藥製第 050145 號	萊欣膜衣錠 5 毫克	Xyzine F.C. Tablets 5mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
4	衛署藥製第 052354 號	好克敏膜衣錠 5 毫克	Neocetin F.C Tablets 5mg	南光化學製藥股份有限公司
5	衛署藥製第 052588 號	“華興”立敏諾膜衣錠 5 毫克	Limino F.C. Tablets 5 mg“H.S.”	華興化學製藥廠股份有限公司
6	衛署藥製第 055426 號	“永勝”服敏優膜衣錠 5 毫克	Minlo F.C. Tablets 5mg “EVEREST”	永勝藥品工業股份有限公司
7	衛署藥製第 055945 號	“中生”喜驅敏膜衣錠 5 毫克	Allevo F.C. Tablets 5mg“cBc”	幸生實業股份有限公司
8	衛署藥製第 056662 號	敏樂通膜衣錠 5 毫克	Beloton F. C. Tablets 5mg	瑞士藥廠股份有限公司
9	衛署藥製第 056767 號	“晟德”舒安敏內服液劑	Levocetirizine Oral Solution “CENTER”	晟德大藥廠股份有限公司
10	衛署藥製第 056794 號	舒敏樂膜衣錠 5 毫克	Xyazine F.C. Tablets 5mg (Levocetirizine)	健喬信元醫藥生技股份有限公司
11	衛署藥製第 057817 號	“台裕”利敏亭膜衣錠 5 毫克	Levotine F.C. Tablets 5mg “Tai Yu”	台裕化學製藥廠股份有限公司
12	衛署藥輪第 023792 號	驅異樂膜衣錠 5 毫克	XYZAL FILM-COATED TABLETS 5MG	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
13	衛部藥製第 058533 號	“正和”舒日敏內服液劑	Sorimine Oral Solution “C.H.”	正和製藥股份有限公司新營廠
14	衛部藥製第 059368 號	喜驅敏內服液 0.5 毫克/毫升	Allevo Oral Solution 0.5mg/ml	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
15	衛部藥製第 059692 號	“國嘉”勝涕敏內服液 0.5 毫克/毫升	Centimin Oral Solution 0.5mg/ml “KOJAR”	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
16	衛部藥製第 060233 號	力波膜衣錠 5 毫克	Levo F.C.T 5mg	井田國際醫藥廠股份有限公司
cetirizine 非處方藥品				
項次	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
1	衛署藥製第 057893 號	理冒敏寧膜衣錠 10 毫克	Fucole Cetirizine F.C. Tablets 10mg	永甲興業股份有限公司
2	衛署藥輪第 025622 號	邁解敏(R)膜衣錠 10 毫克	Cetirizin STELLA 10 mg Film-coated tablets	康百佳實業有限公司
3	衛部藥製第 061171 號	愛洩敏膜衣錠 10 毫克	Icemine F.C. Tablets 10mg	十安藥品股份有限公司