

## 指示藥品審查基準

- 一、為強化指示藥品管理，對於日常生活中常用以緩解輕微症狀之指示藥品，以蒐集國內使用情形與國外管理規定，規範有效成分、含量範圍、用法用量、注意事項及警語，特訂定本基準。
- 二、指示藥品之成分及含量屬本基準收載(如附件)者，應依本基準內容向食品藥物管理署申請藥品查驗登記。

# 目 錄

抗過敏劑·····	1
眼用製劑·····	9
鎮暈劑·····	24
驅蟲劑·····	31
瀉劑·····	36
胃腸製劑·····	48
解熱鎮痛劑·····	82
綜合感冒劑·····	94
鎮咳祛痰劑·····	114
外用殺菌及抗菌劑·····	119
外用抗黴菌劑·····	128
外用鎮癢抗發炎劑·····	138
外用抗痘劑·····	150
尿布疹及痱子製劑·····	156
乾裂傷及去角質製劑·····	161
一般皮膚外用劑—其他類·····	166
外用痔瘡劑·····	171
點(噴)鼻製劑·····	180

# 抗 過 敏 劑

## 壹、適用範圍

凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。

本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：

- 一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。
- 二、以內服投與。

## 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 列、B 列及 C 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。
- (三)表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列	項	有 效 成 分	1 次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A		Brompheniramine maleate	4	16
		Carbinoxamine maleate	4	16
		Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
		Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A		Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
		Dexbrompheniramine maleate	2	8
		Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
		Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
		Diphenhydramine salicylate	25	75
		Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
		Isothipendyl hydrochloride	4	16
		Phenindamine tartrate	25	100
		Pheniramine maleate	25	100
		Pyrilamine maleate	25	100
		Triprolidine hydrochloride	2.5	10
B		dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
		Phenylephrine hydrochloride	10	40
		Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
		Pseudoephedrine sulfate	60	240
C		Caffeine	50	150
		Caffeine anhydrous	50	150
列	項	種 類	一日配合量(mg)	
D	1	Vitamin B <sub>2</sub>	2-12	
		有效成分 Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/	
	2	Vitamin B <sub>6</sub>	5-50	
		有效成分 Pyridoxine hydrochloride	/	
	3	Biotin	0.01-0.50	
	4	Calcium pantothenate	5-30	
	5	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60	
	6	Orotic acid	60-200	

## 二、配合規則（見表二）：

### （一）鼻炎用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列及 B 列中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列各一種成分。
- 2、可配合成分：指表一 C 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可配合一種成分。

### （二）一般抗過敏用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 D 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，惟配合時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。

### （三）表一 A 列 Clemastine (fumarate) 限為單方製劑。

## 三、有效成分之配合量（見表二）：

- （一）表一中，各有效成分之每次最高配合劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量。
- （二）表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量依表一 1 次最大配合量之上下限規定。
- （三）表一 A 列之配合係數應介於 1 及  $1/2$  之間。即 A 列配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及  $1/2$  之間。
- （四）配方中含表一 B 列或 C 列成分時，該列之配合係數應介於 1 及  $1/5$  之間。即 B 列（或 C 列）配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及  $1/5$  之間。

(五) 配方中含表一 D 列成分時：

- 1、D 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。
- 2、D 列 1 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則・配合係數

製劑 有效成分		配合規則		配合係數		備註
		鼻炎用藥	一般抗過敏用藥	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗組織胺	◎	◎	$1/2 \leq \leq 1$	/	需配合一種成分；Clemastine (fumarate) 限為單方製劑
B 列	擬交感神經	◎	×	$1/5 \leq \leq 1$	/	鼻炎用藥需配合一種成分
C 列	Caffeine 類	○	×	$1/5 \leq \leq 1$	/	至多可配合一種成分
D 列	1項 Vitamin B <sub>2</sub>	×	○	從表一	$\leq 1$	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>6</sub>	×	○	從表一	/	
	3項 Biotin	×	○	從表一	/	
	4項 Calcium pantothenate	×	○	從表一	/	
	5項 Niacinamide	×	○	從表一	/	
	6項 Orotic acid	×	○	從表一	/	

◎：必須配合成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

## 參、劑型

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、用途(適應症)

適應症依必須配合成分而異。

製劑	必須配合成分(◎)	適應症
鼻炎用藥	A 列及 B 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)。
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

(二) 哺乳婦。

(凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)

(三) 服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

(凡含 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之。)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 3 歲以下。

(二) 12 歲以下。

(凡含 Clemastine (fumarate) 及 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之。)

(三) 6 歲以下。

(凡含 Triprolidine hydrochloride 成分之製劑，須記載之。)

(四) 嚴重代謝性肝腎疾病的人。

(五) 曾診斷為下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。

(凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)

(六) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。

(凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[ ]內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)

(七) 有心臟病及 65 歲以上的人。

(凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)

(二) 65 歲以上。

(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。



(四) 服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。

#### 四、其他使用上注意事項：

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量。
- (四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。  
(液劑須標示)
- (五) 不得與酒精性飲料併用。
- (六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。
- (七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。  
(凡含 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、一般抗過敏劑：

成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。
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	請洽醫師診治。

### 二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：

成人及 12 歲以上	一日 2 次。
12 歲以下	請洽醫師診治。

### 三、含表一 A 列 Triprolidine hydrochloride 之製劑：

成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
6 歲以下	請洽醫師診治。

四、內服液劑（含糖漿劑）成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。

### 柒、警語

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	倦怠感、興奮。
其他	口乾、視覺上之困擾。

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

（一）若有任何不適情況產生。

（二）連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

# 眼用製劑

## 壹、適用範圍

(一) 凡是施用於眼睛，緩解眼部輕微刺激所引起之不適或眼睛紅、眼睛疲勞、眼睛癢，因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感或用於沖洗眼部的藥劑，均適用本基準。

(二) 隱形眼鏡藥水，不適用本基準。

## 貳、有效成分

(一) 有效成分之種類及含量：

1、本基準可配合之有效成分，記載於表一。

2、表一中，除G列外，規定各有效成分最高含量或可配合濃度之上下限。

3、表一中，規定各列之適應症。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	用途(適應症)
A	1	Ephedrine hydrochloride	0.123 (固定含量)	暫時緩解因輕微眼部刺激所引起之不適、或眼睛紅
		Naphazoline hydrochloride	0.01-0.03	
		Phenylephrine hydrochloride	0.08-0.20	
		Tetrahydrozoline hydrochloride	0.01-0.05	
	2	Ephedrine hydrochloride	0.1	
		Epinephrine	0.003	
		Epinephrine hydrochloride *1	0.003 (as Epinephrine)	
		d1-Methylephedrine hydrochloride	0.1	
		Naphazoline hydrochloride	0.003	
		Naphazoline nitrate	0.003	
		Phenylephrine hydrochloride	0.1	
		Tetrahydrozoline hydrochloride	0.05	
	B		Neostigmine methylsulfate	

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	用途(適應症)
C	1	$\epsilon$ -Aminocaproic acid	5	暫時緩解因輕微眼部刺激所引起之不適
	2	Allantoin	0.3	
	3	Berberine hydrochloride	0.025	
		Berberine sulfate	0.025	
	4	Sodium azulene sulfonate	0.02	
	5	Dipotassium glycyrrhizinate	0.25	
	6	Zinc lactate	0.25	
Zinc sulfate		0.25		
7	Lysozyme hydrochloride	0.5 (力價)		
D		Chlorpheniramine maleate	0.03	眼睛癢
		Diphenhydramine hydrochloride	0.05	
E	1	Sodium flavin adenine dinucleotide	0.05	眼睛疲勞
	2	Cyanocobalamin	0.02	
	3	Retinol acetate	50,000units/100ml	
		Retinol palmitate	50,000units/100ml	
	4	Pyridoxal phosphate	0.1	
		Pyridoxine hydrochloride	0.1	
	5	Calcium pantothenate	0.1	
		Panthenol	0.1	
Sodium pantothenate		0.1		
6	Tocopherol Acetate <sup>*2</sup>	0.05 <sup>*2</sup>		
F	1	L-Magnesium aspartate	1	眼睛疲勞
		L-Potassium aspartate	1	
		L-Potassium and magnesium aspartate (equal mixture)	2	
	2	Taurine (Aminoethylsulfonic acid)	1	
3	Sodium chondroitin sulfate	0.5		
G		Calcium chloride	—	沖洗眼部
		Magnesium sulfate	—	
		Potassium phosphate, monobasic	—	

	Potassium chloride	—	
	Sodium bicarbonate	—	
	Sodium carbonate	—	
	Sodium carbonate, dried	—	
	Sodium chloride	—	
	Sodium phosphate, dibasic	—	
	Sodium phosphate, monobasic	—	

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	用途(適應症)
H	1	(a) Cellulose derivatives		暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感
		Carboxymethylcellulose sodium	0.2-2.5	
		Hydroxyethyl cellulose	0.2-2.5	
		Hydroxypropyl methylcellulose	0.2-2.5	
		Methylcellulose	0.2-2.5	
		(b) Dextran 70	0.1	
		(c) Gelatin	0.01	
		(d) Polyols liquid		
		Glycerin	0.2-1.0	
		Polyethylene glycol 300	0.2-1.0	
		Polyethylene glycol 400	0.2-1.0	
		Polysorbate 80	0.2-1.0	
	Propylene glycol	0.2-1.0		
	(e) Polyvinyl alcohol	0.1-4.0		
	(f) Povidone (polyvinylpyrrolidone)	0.1-2.0		
	2	(a) Lanolin Preparations		
		Anhydrous lanolin	1-10	
		Lanolin	1-10	
		(b) Oleaginous Ingredients		
		Light mineral oil	50	
Mineral oil		50		
Paraffin		5		
Petrolatum		100		
White ointment		100		
White petrolatum		100		
White wax	5			
Yellow wax	5			

\*1. 可使用各國藥典收載之 Epinephrine Solution 替代之。

\*2. 包括 dl- $\alpha$ -Tocopherol acetate 及 d- $\alpha$ -Tocopherol acetate。  
(0.05 = 75.43 IU/mL)

## (二) 配合規則 (見表二):

### 1、一般眼用製劑 (1):

- (1) 必須配合成分: 指表一 A 列 1 項中所含之有效成分。一般眼用製劑 (1) 之配方中, 需 (且僅能) 含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分: 指表一 C 列 6 項中之 Zinc sulfate 及 H 列 1 項中所含之有效成分, 可與上述 1 必須配合成分複方配合使用。
- (3) 配合表一 H 列 1 項成分時, 至多可配合三種有效成分。

### 2、一般眼用製劑 (2):

- (1) 必須配合成分: 指表一 A 列 2 項, C 列, D 列, E 列 1 項、2 項、3 項及 F 列 1 項中所含之有效成分。一般眼用製劑 (2) 之配方中, 至少需含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分: 指表一 B 列, E 列 4 項、5 項、6 項及 F 列 2 項、3 項中所含之有效成分。
- (3) 一般眼用製劑 (2) 之配方中, 上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外, 亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- (4) 配合表一 A 列 2 項及 D 列時, 該項(列)至多可配合一種有效成分。
- (5) 配合表一 C 列、E 列或 F 列時, 各列之有效成分最多可同時配合三種, 且每項中至多可配合一種有效成分。

### 3、人工淚液 (1):

- (1) 必須配合成分: 指表一 F 列 2 項、3 項及 G 列中

所含之有效成分。人工淚液（1）之配方中，至少需含一種必須配合成分。

（2）可配合成分：指表一 F 列 1 項及 H 列 1 項(a)、(e)、(f)中所含之有效成分。

（3）人工淚液（1）之配方中，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。

#### 4、人工淚液（2）：

（1）以表一 H 列 1 項中所含之有效成分為必須配合成分。人工淚液（2）配方中至少需含一種必須配合成分；至多可配合三種有效成分。

（2）H 列 1 項（b）之成分 Dextran 70 需與 H 列 1 項（d）之成分複方配合使用，不得為單方製劑。

#### 5、人工淚液（3）：

（1）以表一 H 列 2 項中所含之有效成分為必須配合成分。人工淚液（3）配方中至少需含一種必須配合成分；可以一種或一種以上有效成分複方配合使用。

（2）H 列 2 項(a)之成分需與 H 列 2 項（b）之成分複方配合使用，不得為單方製劑。

（3）H 列 2 項(b)之成分 Light mineral oil、Mineral oil、Paraffin、White wax 及 Yellow wax 需與 H 列 2 項其他之成分複方配合使用，不得為單方製劑。

#### 6、洗眼劑（1）：

（1）必須配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。洗眼劑（1）之配方中，至少需含一種必須配合成分。



- (2) 可配合成分：指表一 E 列及 F 列中所含之有效成分。
- (3) 洗眼劑 (1) 之配方中，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- (4) 配合表一 C 列、E 列或 F 列時，各列之有效成分最多可同時配合三種，且每項中至多可使用一種有效成分。
- (5) 配合表一 D 列時，該列至多可配合一種有效成分。

#### 7、洗眼劑 (2)：

- (1) 必須配合成分：指表一 G 列中所含之有效成分。
- (2) 配方中僅可含一種必須配合成分。

#### (三) 有效成分之配合量 (見表三)：

- 1、表一除 G 列成分外，各有效成分之配合量，不得超過表一所列該成分可配合之最高濃度或可配合濃度之上限。
- 2、表一 G 列成分(無機鹽類)之配合量依製劑性狀而定，不做含量規範。
- 3、一般眼用製劑 (1)
  - (1) 各有效成分之配合濃度，除有特別規定外，依表一最高含量或可配合濃度上下限之規定。
  - (2) 表一 A 列 1 項成分 Ephedrine hydrochloride 所載之劑量為固定含量。
- 4、一般眼用製劑 (2)：
  - (1) 配方中含表一 A 列 2 項，B 列，C 列，D 列，E 列

1 項、2 項、3 項或 F 列 1 項成分時：

A、製劑中若含一種必須配合成分，則上述各配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/2。

B、製劑中若含二種或二種以上必須配合成分，則上述各配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/5。

(2) 配方中含表一 E 列 4 項、5 項、6 項或 F 列 2 項、3 項之有效成分時，該配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/10。

(3) 表一 C 列、E 列或 F 列，同列中配合二種或二種以上成分時，該列之配合係數不可大於 2。即同列各配合成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2。

5、人工淚液 (1)：

(1) 配方中含表一 F 列之有效成分時，該配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/10；該列配合二種或二種以上成分時，其配合係數不可大於 2。即該列各配合成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2。

(2) 配合 H 列 1 項(a)中之有效成分時，該配合成分之配合量依表一可配合濃度上下限之規定。

(3) 配合 H 列 1 項(e)Polyvinyl alcohol 時，其最低配合濃度為 0.20%；配合 H 列 1 項(f)Povidon 時，其最低配合濃度為 0.25%。

6、人工淚液 (2) 及人工淚液 (3)，配方中各有效成分之配合濃度依表一最高含量或可配合濃度上下限規定。

7、人工淚液 (1)、(2)、(3) 之 pH 值為 5.5 - 8.0，滲透壓比為 0.85 - 1.55 (對生理食鹽水滲透壓比)。

8、洗眼劑 (1)：

(1) 表一 C 列、E 列、D 列及 F 列各有效成分可配合之最高含量，為其表一所列最高含量的 1/10。

(2) 配合表一 C 列或 D 列中之有效成分時，該配合成分的最低配合含量為其表一所列最高含量的 1/50。

(3) 配合表一 E 列或 F 列中之有效成分時，該配合成分的最低配合含量為其表一所列最高含量的 1/100。

(4) 表一 C 列、E 列或 F 列，同列中配合二種或二種以上成分時，該列之配合係數不可大於 2/10。即同列各有效成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2/10。

9、洗眼劑 (1)、(2) 之 pH 值為 5.5 - 8.0，滲透壓比為 0.60 - 1.55 (對生理食鹽水滲透比)。

10、僅含表一 G 列成分(無機鹽類)之人工淚液及洗眼劑，含量以物性值規範之，其 pH 值與滲透壓比需符合人工淚液及洗眼劑之規範。

## 參、劑型

限於點眼膏劑、眼用凝膠劑、點眼液劑、眼用洗劑、點眼懸液劑。

## 肆、用途(適應症)

- (一) 依製劑中所配合之各列有效成分刊載該列之適應症。複方製劑其適應症可合併記載。
- (二) 洗眼劑之適應症應標示為“沖洗眼部”。
- (三) 人工淚液之適應症，應標示為「暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感」；若不含防腐劑之製劑亦可標示「暫時緩解因配戴隱形眼鏡造成之不適」。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 使用數週後產生接觸性眼瞼或角結膜炎  
(含有汞化合物當防腐劑之製劑請加註)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

- (一) 正在接受醫師治療或醫師處方眼藥的人。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- (一) 青光眼的人。  
(含表一 A 列血管收縮成分之本類製劑請加註)

四、其他使用上注意事項

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 使用前，請洗淨雙手。
- (四) 請依照藥品標示使用。

(五) 以下情形，請勿繼續使用。

1、超過保存期限的眼藥水。

2、開瓶 28 天後。

(瓶裝眼藥之水請加註)

3、須一次使用完而未使用完之溶液。

(單劑量包裝請加註)

4、藥液混濁、變色或出現異物時。

(六) 須於 24 小時內使用完畢。

(可回蓋式 (re-cap) 不含防腐劑拋棄式小包裝眼藥水請加註)

(七) 為避免污染藥品，使用時勿碰觸藥瓶瓶口，並避免與他人共用，或以其他容器盛裝。

(八) 如需同時使用兩種以上眼藥時，請依下列方式使用，以免影響藥效：

1、使用眼藥水與眼藥膏時，請先使用藥水，間隔 10 分鐘以上再用藥膏。

2、使用兩種眼藥水時，建議間隔 5 分鐘以上。

(九) 配戴隱形眼鏡時，請勿使用含防腐劑及含懸浮液之眼藥水。

(含防腐劑及含懸浮液之眼藥水請加註)

(十) 使用眼藥膏 (凝膠) 時可能產生視線模糊，故建議在睡前使用較適宜。

(點眼膏劑及眼用凝膠劑請加註)

(十一) 過度使用會增加眼睛紅腫。

(含表一 A 列血管收縮成分之本類製劑請加註)

## 陸、用法用量

### 一、一般眼用製劑：

一天 3 至 4 次	每次 1 至 2 滴。
------------	-------------

### 二、人工淚液：

#### (一) 含防腐劑之人工淚液：

一天 3 至 4 次	每次 1 至 2 滴。
------------	-------------

#### (二) 不含防腐劑之人工淚液：

需要時使用	每次 1 至 2 滴。
-------	-------------

### 三、洗眼劑：

一天 3 至 6 次	必須清楚標明每次用量。 會附上洗眼輔助器，如洗眼用杯，並清楚註明使用量。每次使用前，將洗眼用杯快速以水濕潤，避免污染洗眼用杯的杯緣與杯內面。將杯子裝一次使用量且拿近欲處理的眼部，壓緊以免液體流出，將頭稍向後仰，打開眼瞼且轉動眼球使洗眼液能夠充份清洗到眼部，在使用後用乾淨的水洗淨杯子。如用細管注射器，需要時灌洗眼部，利用瓶上的壓力控制溶液流出的速度。
------------	--

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 連續使用三天症狀沒有改善。

(二) 使用後產生眼睛劇痛、持續視力模糊或眼睛持續發紅、腫、熱、刺激感。

(三) 若有任何不適情況產生。

(四) 產生過敏性反應，如皮膚癢，蕁麻疹，聲音異常，喉嚨痛，呼吸困難，心悸，意識不清。

(含 Lysozyme hydrochloride 之本類製劑請加註)

表二、配合規則

有效成分		製劑名	一般眼用製劑		人工淚液			洗眼劑		備註	
			(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)		
A 列	1 項	Vasoconstrictors (四種成分)	◎	x	x	x	x	x	x	最多配合一種成分	
	2 項	Vasoconstrictors (八種成分)	x	◎	x	x	x	x	x	最多配合一種成分	
B 列		Neostigmine methyl sulfate	x	○	x	x	x	x	x		
C 列	1 項	ε-Aminocaproic acid	x	◎	x	x	x	◎	x	最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分	
	2 項	Allantoin									
	3 項	Berberines (二種成分)									
	4 項	Sodium azulene sulfonate									
	5 項	Dipotassium glycyrrhetinate									
	6 項	Zinc sulfate									○
		Zinc lactate									x
7 項	Lysozyme hydrochloride	x									
D 列		Antihistamines (二種成分)	x	◎	x	x	x	◎	x	最多配合一種成分	
E 列	1 項	Sod. Flavin adenine dinucleotide	x	◎	x	x	x	○	x	最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分	
	2 項	Cyancobalamin									
	3 項	Retinols (二種成分)									
	4 項	Pyridoxine hydrochloride									
		Pyridoxal phosphate									○
	5 項	Pantothenates (三種成分)									
6 項	Tocopherol acetate										
F 列	1 項	Aspartates (三種成分)	x	◎	○	x	x	○	x	最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分	
	2 項	Taurine (Aminoethyl sulfonic acid)									
	3 項	Sodium chondroitin sulfate									
G 列		Inorganic salts (十種成分)	x	x	◎	x	x	x	◎		
H 列	1 項	(a)Cellulose derivatives (四種成分)	○	x	○	◎	x	x	x		
		(b)Dextran									
		(c)Gelatin			x						
		(d)Polyos liquid (五種成分)									
		(e)Polyvinyl alcohol			○						
		(f)Povidone									
	2 項	(a)Lanolin preparations (二種成分)	x	x	x	x	◎	x	x		
		(b)Oleaginous ingredients (八種成分)									
備註		配合規則詳參 page. 13			配合規則詳參 page. 14	配合規則詳參 page. 14		僅可含一種成分			

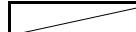
◎：必須配合成分    ○：可配合成分    x：不可配合成分



表三、配合係數

列	項	製劑 有效成分	一般眼用製劑				人工淚液			洗眼劑		備註				
			各個成分	(2)			各個成分	(2)	(3)	(1)						
				各個成分						同列中至少含二種成分的配合係數	各個成分		各個成分	各個成分	同列中至少含二種成分的配合係數	各個成分
				必須配合成分		可配合成分 (成分數不拘)										
製劑中配合任一種時		製劑中至少配合二種時														
A	1	Vasoconstrictors	從表一									僅可含一種				
	2	Vasoconstrictors		$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$							僅可含一種				
B		Neositigmine methyl sulfate		$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$											
C	1   7	Anti-inflammatory astringents	Zinc sulfate 從表一	$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$					$1/50 \leq \leq 1/10$	$\leq 2/10$		最多含三種成分，各項中僅可含一種成分			
D		Antihistamines		$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$					$1/50 \leq \leq 1/10$			僅可含一種			
E	1	Sodium flavin adenine dinucleotide		$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$	$\leq 2$						$\leq 2/10$		至多含三種成分，各項中僅可含一種成分		
	2	Cyanocobalamin														
	3	Retinols														
	4	Pyridoxine hydrochloride Pyridoxal phosphate		$1/10 \leq \leq 1$												
	5	Pantothenatos														
	6	Tocopherol acetate														
F	1	Aspartates		$1/2 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 1$	$\leq 2$								至多含三種成分，各項中僅可含一種成分		
	2	Aminoethyl sulfonic acid		$1/10 \leq \leq 1$												
	3	Sodium chondroitin sulfate		$1/10 \leq \leq 1$												
G		Inorganic salts					無設定含量	無設定						僅含G列之製劑，其含量以物性質規範之		
H	1	(a)Cellulose derivatives	從表一													
		(b)Dextran 70														
		(c)Gelatin														
		(d)Polyols liquid														
	(e)Polyvinyl alcohol	$0.20\% \leq \leq 1(4\%)$ $0.25\% \leq \leq 1(2\%)$													無設定	
	(f)Povidone															
2	(a)Lanolin preparation (b)Oleaginous ingredients									從表一						
備註								1. pH : 5.5-8.0 ; 滲透壓比 : 0.85-1.55 (對生理食鹽水滲透比) 2. 僅含G列之製劑，其含量以物性質規範之		pH : 5.5-8.0 ; 滲透壓比 : 0.60-1.55 (對生理食鹽水滲透比)		僅含G列之製劑，其含量以物性質規範之				

Note 1)  : 該製劑中不可配合

 : 沒有配合規則

Note 2)  : 框線為必須配合成分

# 鎮暈劑

## 壹、適用範圍

凡用以預防或緩解搭乘交通工具所引起動暈症之內服製劑，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 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量；及 C 列中各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1 次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A		Cyclizine hydrochloride	50	150
		Brompheniramine maleate	4	12
		Chlorpheniramine maleate	4	12
		Dexchlorpheniramine maleate	2	6
		Dimenhydrinate	60	240
		Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
		Diphenhydramine salicylate	40	160
		Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
		Meclizine hydrochloride	50	50
B		Caffeine	50	150
		Caffeine anhydrous	50	150

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	種 類	一日配合量(mg)	
C	1	Vitamin B <sub>1</sub>	1.8-30	
		有效成分	Bisbentiamine	/
			Bisibutiamine	
			Cetotiamine hydrochloride	
			Cycotiamine	
			Dibenzoyl thiamine	
			Dibenzoyl thiamine hydrochloride	
			Fursultiamine hydrochloride	
			Octotiamine	
			Prosultiamine	
Thiamine hydrochloride				
Thiamine mononitrate				
Thiamine dicetylsulfate				
Thiamine disulfide				
2	有效成分	Vitamin B <sub>2</sub>	2.25-10	
		Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	/	
		Riboflavin butyrate		
Riboflavin sodium phosphate				
3	有效成分	Vitamin B <sub>6</sub>	5-50	
		Pyridoxine hydrochloride	/	
4		Niacinamide (Nicotinamide)		12-60
5		Calcium pantothenate	5-30	

二、配合規則 (見表二):

- (一) 必須配合成分：指表一 A 列所含之有效成分，配方中需含一種必須配合成分。
- (二) 可配合成分：指表一 B 列及 C 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用。

(三) 表一 A 列 Cyclizine hydrochloride 限為單方製劑。

(四) B 列中至多可配合一種有效成分。

### 三、有效成分之配合量 (見表二)：

#### (一)表一 A 列成分：

1、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。

2、A 列配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

3、配合係數 =  $X / mX$

X：A 列中，配合成分 x 之每日劑量

mX：A 列中，配合成分 x 之一日最大配合量

#### (二)配方中含表一 B 列成分：

1、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。

2、配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

3、配合係數 =  $X / mX$

X：B 列中，配合成分 x 之每日劑量

mX：B 列中，配合成分 x 之一日最大配合量

#### (三)配方中含表一 C 列成分：

1、同項中配合一種成分時，該配合成分之配合量依表一一日配合量上下限之規定。

2、C 列 1 項及 2 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數總合不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

$$3、配合係數總和 = \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$  : C 列 1 項 (或 2 項) 配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$  : C 列 1 項 (或 2 項) 配合成分 i 之一日最大配合量

$n$  : C 列 1 項 (或 2 項) 之配合成分數

表二、配合規則・配合係數

有效成分		配合規則	配合係數		備註
			同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗組織胺劑	◎	$1/2 \leq \leq 1$		Cyclizine hydrochloride 限為單方製劑
B 列	Caffeine 類	○	$1/5 \leq \leq 1$		至多可配合一種成分
C 列	1 項 Vitamin B <sub>1</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一一日配合量 上下限之規定
	2 項 Vitamin B <sub>2</sub>		從表一	$\leq 1$	
	3 項 Vitamin B <sub>6</sub>		從表一		
	4 項 Niacinamide		從表一		
	5 項 Calcium Pantothenate		從表一		

## 參、劑型

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、顆粒劑、細粒劑。

## 肆、用途(適應症)

預防或緩解動暈症(暈車、暈船、暈機)引起之頭暈、噁心、嘔吐、頭痛等症狀。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

(二) 哺乳婦。

(凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或  
Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

(一) 6 歲以下。

(二) 12 歲以下。

(凡含 Meclizine hydrochloride 及 B 列咖啡因成分之  
製劑，須記載之)

(三) 嚴重代謝性肝腎疾病的人。

(四) 曾診斷有下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲  
狀腺機能亢進、腎臟病。

(五) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾  
病、呼吸急促、呼吸困難；及青光眼的人，因前列腺  
腫大引起排尿困難的人。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二) 65 歲以上。

(三) 接受醫師治療並服用藥品的人。

(四) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。

(五) 服用其他鎮暈藥、綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。

(六) 服用本藥若有不了解之處

#### 四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量。

(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。(液劑須標示)

(五) 不得與酒精性飲料併用。

(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。

(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。  
(凡含 B 列咖啡因成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、一般鎮暈劑

成人及 12 歲以上	預防暈車、暈船、暈機時，於搭乘前 30 分鐘 (30~60 分鐘或 60 分鐘，請擇一刊載) 服用之，1 次 ○ ○。必要時，可於持續搭乘交通工具或症狀出現時再行服用。每次間隔時間應在 ○ 小時以上，24 小時內不可超過 ○ 次。(每次使用間隔時
------------	---

	間及每日使用最大劑量，請自行依藥品個別成分之特性及單位劑量訂定)。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
6 歲以下	請洽醫師診治。

## 二、含 Meclizine hydrochloride 之製劑

成人及 12 歲以上	預防暈車、暈船、暈機時，於搭乘前 30 分鐘（30~60 分鐘或 60 分鐘，請擇一刊載）服用之，1 次○ ○，一天服用一次。
12 歲以下	請洽醫師診治。

## 柒、警語

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	思睡、倦怠感、興奮。
皮膚	發疹、發紅、癢疹。
其他	頭痛、臉紅、心悸、排尿困難、暈眩、浮動、不安定感、口乾、便秘及下痢、視覺上之困擾。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一)若有任何不適情況產生。

(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。



# 驅蟲劑

## 壹、適用範圍

本基準僅限於驅除蟯蟲製劑。

## 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) 表一規定各有效成分之一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

有效成分		一日最大配合量 (mg)
Pyrantel pamoate		1,000 (base)
Pyrvinium pamoate		250 (base)
Piperazine		2,000 (as Piperazine hexahydrate)
有效成分	Piperazine adipate	
	Piperazine citrate	
	Piperazine hexahydrate	
	Piperazine maleate	
	Piperazine phosphate	
Mebendazole		100

二、配合規則

本基準之藥品限為單方製劑。

三、有效成分之配合量

有效成分之每次使用劑量應依體重計算 (Piperazine 及

Mebendazole 除外)，每日最高劑量不得超過表一一日最大配合量之規定。

## 參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、內服液劑、糖漿劑、咀嚼錠、懸液劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、散劑。

## 肆、用途(適應症)

驅除蟯蟲。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

(一) 3 歲或 12 公斤以下。

(二) 肝臟功能不好的人。

(三) 腎臟功能不好的人。(凡含 Pyrvinium 成分之製劑，需記載之)

(四) 有癲癇的人。(凡含 Piperazine 成分之製劑，需記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦

(二) 嚴重營養不良或貧血的病人。(凡含 Piperazine 成分之製劑，需記載之)

#### 四、其他使用上注意事項

- (一) 勿超過建議使用量。
- (二) 為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。
- (三) 避免陽光直射。
- (四) 液劑使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。
- (五) 家中如有任一成員感染蟯蟲，則全家皆應治療。
- (六) 當體內有大量蟲體感染及蟲體排除時可能發生短暫性腹痛、腹瀉及嘔吐現象。
- (七) 服用後可能會使糞便呈紅色，有時嘔吐物也會呈紅色。  
(凡含 Pyrvinium 成分之製劑，需記載之)

#### 陸、用法用量

##### 一、含 Pyrantel pamoate 成分之製劑

成人及 3 歲或 12 公斤以上	1、請依體重計算每次使用劑量，1 次 10mg/kg，每日劑量不可超過 1000mg。 2、2 週後若症狀仍未解除，或再有感染時可再投與 1 次劑量。 3、可與食物、牛奶或果汁混合使用。
3 歲或 12 公斤以下	請洽醫師診治。

##### 二、含 Pyrvinium pamoate 成分之製劑

成人及 3 歲或 12 公斤以上	1、請依體重計算每次使用劑量，1 次 5mg/kg，每日劑量不可超
------------------	-----------------------------------

	過 250 mg。只需使用 1 次，無需再行使用。 2、隨餐服用或睡前使用。
3 歲或 12 公斤以下	請洽醫師診治。

### 三、含 Piperazine 成分類之製劑

成人及 15 歲以上	1、每日使用劑量 2000 mg，可分 1~2 次投與，每天皆需投藥，連續服用 1 週（不可超過七天）。 2、空腹時使用。
11 歲以上未滿 15 歲	適用成人劑量之 2/3
8 歲以上未滿 11 歲	適用成人劑量之 1/2
5 歲以上未滿 8 歲	適用成人劑量之 1/3
3 歲以上未滿 5 歲	適用成人劑量之 1/4
3 歲以下	請洽醫師診治。

### 四、含 Mebendazole 成分之製劑

成人及 3 歲或 12 公斤以上	1、1 次使用 100 mg。 2、2 週後若症狀仍未解除，或再有感染時可再投與 1 次劑量。 3、不需空腹，任何時間皆可使用。
3 歲或 12 公斤以下	請洽醫師診治。

## 柒、警語

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 配方中含有 Pyrantel 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、腹瀉、痙攣性腹痛、厭食。
其他	頭痛、失眠、眩暈、嗜睡、興奮感增加、紅疹。

(二) 配方中含有 Pyrvinium 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、腹痛、打嗝。
其他	暫時性頭痛、光敏感。

(三) 配方中含有 Piperazine 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	嘔吐、腹痛、下痢、打嗝。
其他	頭痛、眩暈、發燒、關節痛。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有任何不適情況產生，或症狀沒有改善。

(二) 配方中含有 Mebendazole 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
神經系統	嗜睡、頭痛、眩暈。
其他過敏反應	皮膚紅腫、癢疹、蕁麻疹和血管水腫等。

(三) 配方中含有 Piperazine 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
神經系統	運動失調、震顫、舞蹈症樣運動、肌肉無力、反射及知覺異常、視力模糊、麻痺性斜視、腦電圖異常、分離感、記憶短缺、倦怠感。
其他	過敏反應（如蕁麻疹、多形性紅斑…）等現象。

# 瀉 劑

## 壹、適用範圍

- 一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。
- 二、僅以本基準所列之 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列生藥成分為製劑者，不適用本基準。

## 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 列中各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量；B 列各有效成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量；C 列及 D 列中各有效成分之一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1 次最大配合量(g)		一日最大配合量(g)	
A	1	(a) Bisacodyl	0.015		0.015	
		(b) Sennosides <sup>*2</sup>	0.024		0.024	
		有效成分	1 次最大 <sup>*1</sup> 配合量(g)		一日最大 <sup>*1</sup> 配合量(g)	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末	浸膏 (原生藥換算量)	粉末
		(c) 生藥				
		Aloe 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75
Cascara sagrada 美鼠李	1.5	—	3	—		

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	1次最大 <sup>*1</sup> 配合量(g)		一日最大 <sup>*1</sup> 配合量(g)		
		浸膏 (原生藥換 算量)	粉末	浸膏 (原生藥換 算量)	粉末	
A	(c) 生藥					
	1	Frangula bark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
		Pharbitidis semen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
		Rhei rhizoma 大黃	2	1.5	4	3
		Rosae fructus 營實	1.7	0.67	5	2
		Sennae folium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
		Sennae fructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5
A	項	有效成分	1次最大 配合量(g)	一日最大 配合量(g)		
	2	Magnesium hydroxide	0.5	2.1		
		Magnesium oxide	0.5	2		
	3	Calcium polycarbophil	1	6		
		Psyllium husk <sup>*3</sup>	3.4	10		
4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)	0.2 (0.12) <sup>*4</sup>	0.2			
列項	有效成分	1次 配合量(g)	一日最大 配合量(g)			
B	1	Bisacodyl	0.005—0.01	0.01		
	2	Glycerin	1.5—3	3		
列項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>				
		浸膏 (原生藥換算量)	粉末			
C	Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5			
	Moutan cortex 牡丹皮	4	1.3			
	Smilacis rhizoma 土茯苓	5	1.5			
D	Cinnamomi cortex 桂皮	2.5	0.5			
	Coptidis rhizoma 黃連	1.5	0.75			
	Foeniculi fructus 小茴香	1.5	0.5			
	Magnoliae cortex 厚朴	2.5	0.75			
	Scutellariae radix 黃芩	3	1.5			

- \*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏（或粉末）列內若無 1 次最大配合量及一日最大配合量規定時，則該成分不得以浸膏（或粉末）配合使用。浸膏之 1 次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。
- \*2. Sennosides 所定之 1 次最大配合量及一日最大配合量，以其所含之 Sennoside A、Sennoside B 或 Sennoside A&B 定量之（不含鹽基）。
- \*3. Psyllium Husk：包括 *Plantago ovata* [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、*Plantago psyllium* 及 *Plantago indica (Plantago arenaria)* [ Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。
- \*4. 內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS) 及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。

## 二、配合規則（見表二）

### （一）內服製劑：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。
- 3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- 4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil 限為單方製劑。
- 5、A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配合使用。



6、必須配合成分中，A 列 1 項最多可同時配合四種有效成分；A 列 2 項、3 項及 4 項中各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分最多只可同時配合四種。

7、可配合成分中，C 列最多可同時配合三種有效成分；D 列最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。

8、製劑中含生藥成分者（表一 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

(二) 栓劑：

1、必須配合成分：指表一 B 列 1 項及 2 項中之有效成分。

2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

製劑 有效成分				配合規則		同列成分 配合一種	同列成分 至少配合二種		備註	
				內服 製劑	栓劑	配合係數	配合係數	各成分每日 最高劑量之下限		
A 列	1 項	刺激性 瀉藥	(a)	◎	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	1/5	最多可配合四種成分	A 列成 分最多 可同時 配合四 種成分
			(b)					1/5		
			(c)					1/10		
	2 項	鹽類瀉藥	1/5					最多配合一種成分		
3 項	膨脹性瀉藥		1/5	最多配合一種成分； Calcium polycarophil 限為 單方製劑						
4 項	溼潤性瀉藥		1/5	最多配合一種成分						
B 列	1 項	刺激性瀉藥 Bisacodyl		×	◎	從表一			限為單方製劑	
	2 項	高滲透壓瀉藥 Glycerin								
C 列	輔助緩和下成分		○	×	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 2$	1/10	最多可配合三種成分	C 列及 D 列成分 最多可 同時配 合五種 成分	
D 列	健胃成分		○	×	$1/5 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 2$	無設定	最多可配合四種成分		

◎：必須配合成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

### 三、有效成分之配合量（見表二）

#### （一）內服製劑

##### 1、表一 A 列成分：

- (1) 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。
- (2) 同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及  $1/2$  之間。
- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及  $1/2$  之間，且配合成分中含 A 列 1 項 (a)、(b) 及 A 列 2 項、3 項、4 項時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於  $1/5$ ，若配合成分中含 A 列 1 項(c)時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於  $1/10$ 。

##### 2、配方中含表一 C 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 C 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之  $1/3$ 。
- (2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及  $1/10$  之間。
- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於  $1/10$ 。

##### 3、配方中含表一 D 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 D 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之  $1/3$ 。

(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/5 之間。

4、A 列各成分配合係數之計算方式，依用法用量之不同有以下三種計算方式：

(1) 一日 1 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。

(2) 一日 1~2 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。

(3) 一日 1~3 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。

$$\text{配合係數} = \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：各列配合成分  $i$  之每日最高劑量

$mX_i$ ：各列配合成分  $i$  之一日最大配合量

(或 1 次最大配合量、1 次最大配合量  
乘以 2，視用法用量而定)

$n$ ：各列之配合成分數

5、 $k$  值 (每日劑量範圍) 之計算：

因應瀉劑之用法用量不同，需加入  $k$  值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。

$$k = \frac{\text{配合成分之每日最高劑量}}{\text{配合成分之每日最低劑量}}$$

k 值之允許範圍為  $1 < k \leq 4$

6、C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式：

$$\begin{aligned}\text{配合係數} &= \sum (X_i / mX_i) \\ &= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \cdots + (X_n / mX_n)\end{aligned}$$

$X_i$ ：各列配合成分 i 之每日最高劑量

$mX_i$ ：各列配合成分 i 之一日最大配合量

n：各列之配合成分數

## (二) 栓劑

1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。

2、無需計算配合係數及 k 值。

## 參、劑型

- 一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。
- 二、內服液劑限使用於 A 列 2 項鹽類瀉藥成分。
- 三、含 A 列 1 項 (a) Bisacodyl 之內服製劑限為腸溶劑型。
- 四、含 B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2 項 Glycerin 得有栓劑。

## 肆、用途(適應症)

軟便。若配合成分中含 A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。  
(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。
- (三) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏的人。  
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。
- (四) 須限制水份的人。  
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治

- (一) 3 歲以下。
- (二) 腎臟功能障礙的人。  
(凡含表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。
- (三) 65 歲以上與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙的人。  
[凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

- (一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (二) 連續使用一星期以上。
- (三) 併用其他瀉劑。

#### 四、其他使用上注意事項

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量。
- (四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量  
(液劑須標示)。
- (五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。  
(栓劑須標示)。
- (六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效  
(栓劑須標示)。
- (七) 本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，充分攝取水份及運動來改善便秘。
- (八) 本藥使用期間可能會有腹瀉發生。
- (九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。  
(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十) 須整粒吞服，不得咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得使用制酸劑或牛乳。  
(凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載之)
- (十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。  
(凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)
- (十二) 大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡的人應留意。  
(凡含蘆薈之製劑，須記載之)
- (十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。

(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)

(十四) 使用時須依指示加足量水服用，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。

(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)

(十五) 本藥不可與礦物油合用。

(凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、內服製劑

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○~○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1~2 次，1 次○~○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 (c) 一日 1~3 次，1 次○~○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，於飯前(或隨餐)服用。 以上三種用法，均須加註 "初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量"。
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
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

\*每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。

(凡含 A 列 3 項 膨脹性瀉藥成分，需記載之)

## 二、栓劑

1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可  
使用○個。  
不可剝半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持  
此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 凡內服製劑須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。
其他	發疹等過敏症狀。

(二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載之：。

身體部位	副作用
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。

(三) 凡栓劑之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。

二、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接  
受醫師診治：

(一) 有任何不適情況產生。

(二) 腹瀉持續不止或更嚴重。

(三) 有血便及自發性腸道出血狀況。



(四) 使用一星期後無效。

(五) 服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。

[凡含表一C列甘草一日配合量超過1 g (或浸膏之原生藥換算量為1 g以上)之製劑，須記載之]

# 胃腸製劑

## 壹、適用範圍

- 一、凡載有制酸、健胃、幫助消化、整腸、止瀉及抗脹氣效能之內服製劑，均適用本基準。
- 二、僅以本基準所列之生藥成分為製劑者，不適用本基準。

## 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)表一中，規定各有效成分之一日最大配合量或一日最小配合量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	一日最大配合量(g)
A、 制酸	1	(a) Aluminum	
		Aluminum hydroxide (Hexitol)	3.8
		Aluminum hydroxide dried gel (Dried aluminum hydroxide)	3.0
		Aluminum hydroxide gel (4% w/v Aluminum oxide)	30ml (相當於 1.2g Aluminum oxide)
		Aluminum phosphate	8.0
		Synthetic aluminum silicate	10.0
		Dihydroxyaluminum sodium carbonate (Basic aluminum carbonate)	2.0
		(b) Aluminum & Magnesium	
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate co-dried gel	3.0
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate-calcium carbonate co-ppt	4.0
Aluminum magnesium metasilicate	4.0		

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日最大配合量(g)	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
A、 制酸	1	Aluminum magnesium silicate (Magnesium aluminosilicate) (Almasilate)	4.0	
		Hydrotalcite (Aluminum magnesium carbonate hydroxide hydrate)	4.0	
		Magaldrate (Aluminum magnesium hydroxide sulfate)	4.0	
		(c) Magnesium		
		Magnesium carbonate	2.0	
		Magnesium hydroxide	1.5	
		Magnesium oxide	1.0	
		Magnesium trisilicate (Magnesium silicate)	6.0	
		(d) Calcium		
		Calcium carbonate	3.0	
	Calcium phosphate, dibasic	3.0		
	(e) Sodium			
	Aluminum hydroxide-sodium bicarbonate co-ppt	2.0		
	Sodium bicarbonate	5.0		
2	Aminoacetic acid (Glycine)	0.9		
	Dihydroxyaluminum aminoacetate (Aluminum glycinate)	3.0		
列	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
B、 健胃	1	Acori calamus rhizoma 菖蒲	6.0	2.0
		Aloe 蘆薈	—	0.15
		Alpiniae officinarii rhizoma 良薑	3.0	1.0
		Amomi semen 縮砂	3.0	1.0
		Animal bile (not including Fel ursi)	—	0.5
		Anisi stellati fructus 大茴香	3.0	1.0
		Atractylodis lanceae rhizoma 蒼朮	5.0	2.0
		Atractylodis rhizoma 白朮	5.0	2.0
		Aurantii pericarpium 橙皮	5.0	3.0
		Calumbae radix 古倫檉根	5.0	1.5
		Capsici fructus 番椒	—	0.1

	Cardamomi fructus 小豆蔻	3.0	1.0
	Caryophylli flos 丁香	2.0	0.5
	Cinnamomi cortex 桂皮	5.0	1.0
	Coptidis rhizoma 黃連	3.0	1.5

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
B、 健胃	1	Curcumae rhizoma 鬱金	6.0	2.0
		Foeniculi fructus 小茴香	3.0	1.0
		Gentianae radix 歐龍膽	1.5	0.5
		Gentianae scabrae radix 龍膽	1.5	0.5
		Ginseng radix 人參	6.0	3.0
		Lupuli strobilus (Hops) 忽布	3.0	1.0
		Magnoliae cortex 厚朴	5.0	1.5
		Myristicae semen 肉豆蔻	3.0	1.0
		Phellodendri cortex 黃柏	3.0	3.0
		Picrasmae lignum 苦木	5.0	0.5
		Piperis fructus 胡椒	5.0	1.5
		Piperis nigri fructus 黑胡椒	5.0	1.5
		Rhei rhizoma 大黃	0.2	0.1
		Saussureae radix 木香	3.0	1.0
		Scutellariae radix 黃芩	6.0	3.0
		Swertiae herba 當藥	1.5	0.05
		Trifolici fibrini folium 睡菜葉	4.0	1.3
		Zanthoxyli fructus 花椒	3.0	1.0
		Zedoariae rhizoma 莪朮	3.0	3.0
		Zingiberis rhizoma 生薑	3.0	1.0
		有效成分	一日最大配合量(g)	
		Anise oil 大茴香油	0.03	
		Cinnamon oil 桂皮油	0.03	
		Clove oil 丁香油	0.02	
		Fennel oil 茴香油	0.08	
		Ginger oil 生薑油	0.03	
		Mentha oil (Peppermint oil) 薄荷油	0.03	
		Nutmeg oil 肉豆蔻油	0.09	
	Orange peel oil 橙皮油	0.03		
	2 l-Menthol	0.18		
	3 Carnitine chloride	0.6		
	4 Dried yeast (乾燥酵母)	10.0		

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一次最大配合量
C、消化	1	(a)Pancreatic enzymes	1. 產品每單位含量所含 Lipase 消化力不得超過 20,000 USP 或 EP、BP、FIP unit <sup>*2</sup> (單位劑型之處方分量應以“重量”表示) 2. 其他消化酵素需檢附該酵素成分宣稱「幫助消化」之處方依據或相關醫藥品典籍依據，並應與該處方依據之消化力單位 (USP unit、BP unit、JP unit、EP unit、FIP unit...etc) 一致 <sup>*3</sup> (單位劑型之處方分量應以“重量”表示)
		Pancreatin	
		Pancrelipase	
		(b)其他消化酵素	
		Beta-galactosidase	
		脂肪消化酵素	
		蛋白消化酵素	
		澱粉消化酵素	
	纖維素消化酵素		
	項	有效成分	一日最大配合量(g)
	2	Bile extract (powder)	0.5 (1.5)
		Cholic acid	0.9
		Dehydrocholic acid	0.5
Oxycholanates (Oxycholic acid 之鹽類)		0.15	
Ursodesoxycholic acid		0.06	
列	項	有效成分	一日最小配合量
D、整腸	1	Bacillus butyricus	1 × 10 <sup>6</sup> 個 (單位劑型之處方分量應以“重量”表示)
		Bacillus coagulans	
		Bacillus mesentericus	
		Bacillus polyfermenticus	
		Bacillus subtilis (Bacillus natto)	
		Bifidobacterium <sup>*4</sup>	
		Clostridium butyricum	
		Lactobacillus acidophilus	
		Lactobacillus bulgaricus	
		Lactobacillus casei	
		Lactobacillus lactis	
Lactobacillus rhamnosus			

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>		
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末	
D	2	Gambir 兒茶	—	2.0	
		Geranii Herba 牻牛兒苗	10.0	3.0	
列	項	有效成分	一日最大配合量(g)		
E、 止瀉	1	Berberine chloride	0.3		
		Berberine tannate	0.3		
		Creosote	0.5		
		Guaiacol (carbonate)	0.6 (1.2)		
	2	Albumin tannate	4.0		
	3	Aluminum hydroxide naphthoate	0.9		
		Natural aluminum silicate	10.0		
		Kaolin	10.0		
		Medicinal carbon	5.0 (2.0) <sup>*5</sup>		
		Pectin	0.6		
	4	Calcium lactate	5.0		
	5	Attapulgite	9.0		
		Calcium polycarbophil	6.0		
	項		有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>	
				浸膏 (原生藥換算量)	粉末
	6		Coptidis rhizoma 黃連	3.0	1.5
			△Gambir 兒茶	—	2.0
			△Geranii herba 牻牛兒苗	10.0	3.0
			Phellodendri cortex 黃柏	9.0	3.0
			Sophorae radix 苦參	3.0	1.5
		Swertiae herba 當藥	—	0.9	
列	項	有效成分	一日最大配合量(g)		
F、		Dimethicone (Dimethylpolysiloxane)	0.5		

抗 脹 氣		Simethicone (=Activated dimethicone)	0.5
G 、 局 部 麻 醉		Oxethazaine	0.08
H 、 其 他		Belladonna extract	0.03
		Scopolia extract	0.03

- \*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏列內若無一日最大配合量，則該成分不得以浸膏配合使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。
- \*2. 含 Lipase (Pancreatic enzymes 及其他 Lipase) 之產品每單位含量 (一次最大配合量) 所含 Lipase 消化力不得超過 20,000 USP 或 EP、BP、FIP unit。日本之產品則請檢附於日本該產品核准使用於指示藥品的證明或相關依據。
- \*3. 其他消化酵素需檢附該酵素成分宣稱「幫助消化」之處方依據或相關醫藥品典籍依據，並應與該處方依據之消化力單位 (USP unit、BP unit、JP unit、EP unit、FIP unit...etc) 一致。
- \*4. 使用整腸列 Bifidobacterium 屬名的菌種需提出該菌種曾在國內外核准使用於指示藥品的證明或相關依據。
- \*5. 含 Medicinal carbon 之本類製劑計算 E 列 3 項配合係數下限及 Medicinal carbon 一日配合量下限時，所使用之 Medicinal carbon 一日最大配合量以 2.0g 為準。



## 二、配合規則：

### (一) 必須配合成分及可配合成分（見表二）：

- 1、各類胃腸製劑之必須配合成分及可配合成分記載於表二。
- 2、制酸劑、健胃劑、消化劑、整腸劑及止瀉劑之配方中，至少需含一種必須配合成分。
- 3、綜合胃腸劑之配方，需含制酸(A列)、健胃(B列)、消化(C列)或整腸活菌(D列1項)等成分類別中，至少二類之有效成分作為必須配合成分。

### (二) 各成分之配合規則（見表二）：

- 1、下列成分限為單方製劑：
  - (1)表一 C 列 1 項之 Beta-Galactosidase 及 Pancrelipase。
  - (2)表一 D 列 1 項之 Bacillus coagulans、Bacillus mesentericus、Lactobacillus lactis 及 Lactobacillus rhamnosus。
  - (3)表一 E 列 5 項之 Attapulgitte 及 Calcium polycarbophil。
- 2、表一 B 列 3 項之 Carnitine chloride 不可與 H 列成分同時配合使用。
- 3、表一 C 列 1 項之 Pancreatin 不得與 Pepsin 合用。
- 4、表一 E 列 1 項之 Berberine chloride 及 Berberine tannate 不可與黃柏或黃連配合。
- 5、表一 E 列 6 項止瀉生藥成分中標有“△”者，方可與健胃劑、消化劑、整腸劑及綜合胃腸劑配合使用。
- 6、F 列抗脹氣成分可為單方製劑，或依表二配合規則複方配合使用（F 列成分至多可配合一種）。

7、G 列局部麻醉成分可為單方製劑，或僅與表一 A 列制酸成分複方配合使用（A 列成分作為可配合成分）。

8、H 列成分至多可配合一種使用。

(三)制酸劑：

1、制酸劑產品應標示單次劑量之酸中和能力為多少 mEq。

2、可以合併瀉劑（應符合瀉劑基準中有效成分之種類及配合量之規定）以防止便秘副作用，但不得因而聲稱有瀉劑作用。

(四)製劑中含表一 A 列 1 項(b)、(c)含鎂之制酸成分時，應標示單次劑量之鎂含量為多少 mEq。

(五)單次劑量之鈉含量如在 0.2mEq (5mg) 以上，一定要標示單次劑量之鈉含量為多少 mEq。

(六)製劑中含生藥成分者（表一 B 列 1 項、D 列 2 項及 E 列 6 項），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量且作為必須配合成分者，應做定量試驗。

三、有效成分之配合量（見表三）：

(一) 表一除 C 列 1 項消化酵素成分及 D 列 1 項整腸活菌成分外，各有效成分之每日最高劑量不得超過表列之一日最大配合量，且其 1 次最大劑量為一日最大配合量之 1/3。

(二) 配方中含表一 C 列 1 項消化酵素時，該項各配合成分之配合量依表一備註之規定。

(三) 配方中含表一 D 列 1 項整腸活菌時，該項各配合成分之 1 次最小劑量為該項於表一所列一日最小配合量之 1/3。

(四) 同類成分其藥理作用具相加效果，二種以上配合時應考慮其安全性，必須依表三配合係數之規定配合。

(五) 配方中含表一 A 列制酸成分：

1、配合 A 列中一種有效成分時，該列之配合係數不可大於 1；配合二種或二種以上有效成分時，其配合係數不可大於 2。

2、A 列成分作為必須配合成分時，該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量不得少於 150mL；作為可配合成分時，不得少於 75mL。

3、A 列成分不作為有效成分配合時，該成分之配合係數應小於 1/5（即該成分之每日劑量除以其一日最大配合量應小於 1/5）；若不小於 1/5 時，則該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量應少於 75mL。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：A 列配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$ ：A 列配合成分 i 之一日最大配合量

n：A 列之配合成分數

(六) 配方中含表一 B 列 1 項或 2 項成分：

1、含 B 列 1 項及 2 項中任一種有效成分時，配合係數不可大於 1；含 B 列 1 項及 2 項中任意二種有效成分（n=2）時，配合係數不可大於 2；含二種以上有效成分（n≥3）時，配合係數不可大於 3。

2、B 列 1 項、2 項中之成分作為必須配合成分時，此二項之配合係數不可小於 1/2；作為可配合成分時，配合係數不可小於 1/10。

3、B 列 1 項及 2 項之成分不作為有效成分配合時，該成分之配合係數應小於 1/10（即該成分之每日劑量除以其一日最大配合量應小於 1/10）。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：B 列 1 項及 2 項中，配合成分  $i$  之每日劑量

$mX_i$ ：B 列 1 項及 2 項中，配合成分  $i$  之一日最大配合量

$n$ ：B 列 1 項及 2 項中之配合成分數

(七) 配方中含表一 B 列 3 項、4 項，C 列 2 項，D 列 2 項或 E 列 1 項、2 項、3 項、4 項、6 項成分：

1、配合上述任意項成分，且該項成分作為必須配合成分時，此項之配合係數不可小於 1/2。

2、配合 B 列 3 項、4 項，C 列 2 項或 E 列 1 項、2 項、3 項、4 項中任意項之成分時，此項之配合係數不可大於 1；若該項成分作為可配合成分時，此項之配合係數不可小於  $n/5$  ( $n$ ：同項之配合成分數)。

3、D 列 2 項或 E 列 6 項，同項中配合一種成分時，此項之配合係數不可大於 1；配合二種或二種以上成分時，此項之配合係數不可大於 2。若 D 列 2 項或 E 列 6 項之配合成分作為可配合成分時，此項之配合係數不可小於  $n/10$  ( $n$ ：同項之配合成分數)。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：上述(七)任一  $X$  項中，配合成分  $i$  之每日劑量

$mX_i$ ： $X$  項配合成分  $i$  之一日最大配合量

$n$ ： $X$  項之配合成分數

5、C 列 2 項或 E 列 1 項、2 項、3 項、4 項，同項中配合二種或二種以上成分時，此項各配合成分一日配合量之下限為表一所列該成分一日最大配合量之 1/5。D 列 2 項或 E 列 6 項，同項中配合二種或二種以上成分時，此項各配合成分一日配合量之下限為表一所列該成分一日最大配合量之 1/10。

(八) 配方中表一 C 列 1 項消化酵素成分作為必須配合成分時，該製劑每日劑量之消化力效價，依處方依據或相關醫藥品典籍中所規定之消化力配合量；作為可配合成分時，不得小於處方依據或相關醫藥品典籍中所規定之消化力配合量之 1/2。

(九) 配合表一 D 列 1 項整腸活菌成分時，該製劑每日劑量所含之菌數不得小於  $1 \times 10^6$  個。

(十) 配合表一 F 列、G 列或 H 列成分時，該列之配合係數不可大於 1，且不得小於 1/5。

$$\text{配合係數} = X / mX$$

X：F 列（或 G 列，或 H 列）中，配合成分 X 之每日劑量

mX：F 列（或 G 列，或 H 列）中，配合成分 X 之一日最大配合量

四、可配合之維生素：

(一) 可配合之有效成分及含量：

表四中規定可配合之維生素種類、一日最大配合量及有效成分。

表四、可配合之維生素種類

列	項	種 類	一日最大配合量
I、維生素	1 有效成分	Vitamin B <sub>1</sub>	30mg
		Bisbentiamine	/
		Bisibutiamine	
		Cetotiamine hydrochloride	
		Cycotiamine	
		Dibenzoyl thiamine	
		Dibenzoyl thiamine hydrochloride	
		Fursultiamine hydrochloride	
		Octotiamine	
		Prosultiamine	
Thiamine hydrochloride (Vitamin B <sub>1</sub> )			
Thiamine mononitrate			
Thiamine dicetylsulfate			
Thiamine disulfide			
2	有效成分	Vitamin B <sub>2</sub>	10mg
		Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	/
		Riboflavin butyrate	
Riboflavin sodium phosphate			
3	有效成分	Vitamin B <sub>6</sub>	50mg
		Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	/
4	有效成分	Vitamin C	
		Ascorbic acid (Vitamin C)	/
		L-Ascorbyl palmitate	
		L-Ascorbyl stearate	
		Calcium ascorbate	
Sodium ascorbate			
5		Nicotinamide	27mg
6		Calcium pantothenate	30mg
7		Biotin	25mcg

(二) 配合規則及配合量 (見表五):

- 1、配方中表一 B 列健胃成分或 C 列消化成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四 I 列 1 項維生素 B<sub>1</sub> 之有效成分配合使用。
- 2、配方中表一 D 列 1 項整腸活菌成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四維生素 B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、C 之有效成分 (I 列 1 項、2 項、3 項、4 項) 及 Calcium pantothenate (I 列 6 項) 配合使用；若製劑之必須配合成分包含 D 列 1 項中之乳酸菌或乳酸生成菌時，可與 Nicotinamide (I 列 5 項) 及 Biotin (I 列 7 項) 配合使用 (須檢附乳酸菌或乳酸生成菌之證明文件)。
- 3、配方中表一 E 列止瀉成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四維生素 B<sub>1</sub> 及 B<sub>2</sub> 之有效成分 (I 列 1 項及 2 項) 配合使用。
- 4、表四 I 列 1 項、2 項、3 項、4 項、5 項、6 項及 7 項中，各項之配合係數不得大於 1。即同項中，各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值之總合不得大於 1。

表五、配合規則・配合係數

列	項	維生素種類	製劑中所配合之必須配合成分				配合係數	備註
			B列	C列	D列 1項	E列		
I	1	Vitamin B <sub>1</sub>	○	○	○	○	≤1	
	2	Vitamin B <sub>2</sub>	/	/	○	○	≤1	
	3	Vitamin B <sub>6</sub>	/	/	○	/	≤1	
	4	Vitamin C	/	/	○	/	≤1	
	5	Nicotinamide	/	/	○	/	≤1	乳酸菌或乳酸生成菌作為必須配合成分時，方可配合使用
	6	Calcium pantothenate	/	/	○	/	≤1	
	7	Biotin	/	/	○	/	≤1	乳酸菌或乳酸生成菌作為必須配合成分時，方可配合使用

○：可配合之維生素

## 參、劑型

- 一、限於錠劑、咀嚼錠、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、糖漿劑、懸液劑、滴劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、懸液用粉劑、滴劑用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、懸液用顆粒劑、細粒劑。
- 二、含表一 C 列 1 項消化酵素作為有效成分之本類製劑，可為腸溶劑型。

## 肆、用途(適應症)

- 一、製劑含表一任一系列中之有效成分作為必須配合成分者，可刊載表六該列之適應症。
- 二、綜合胃腸劑配合表一 A 列、B 列、C 列或 D 列中至少二列之有效成分作為必須配合成分，其適應症可合併記載。
- 三、製劑中含有表一 F 列抗脹氣成分者，可合併記載該列之適應症。
- 四、製劑中含表一 G 列局部麻醉成分者，其適應症如表六 G 列所示。

表六、用途(適應症)

列	必須配合成分(◎)	用途(適應症)
A	制酸	緩解胃部不適或灼熱感、或經診斷為胃及十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎所伴隨之胃酸過多。
B	健胃	食慾不振、胃腹部膨脹感、消化不良。
C	消化 <sup>*6</sup>	幫助消化。
D	整腸	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸(調整排便)、軟便。
E	止瀉	緩解輕微或中度急性腹瀉。
F	抗脹氣	解除脹氣、緩解氣脹相關症狀。
G	局部麻醉	胃炎、腸炎、食道炎所伴隨之胃痛、胃酸過多、胃部不適或灼熱感。



- \*6. 表一C列1項成分Beta-Galactosidase之用途(適應症)為：  
緩解因乳糖不耐症所致之各種下痢。

## 伍、含制酸成分(表一A列)之使用上注意事項、 用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

(一) 3歲以下。

(二) 消化道潰瘍的人。

(三) 有腎臟疾病的人(凡每日最大建議使用量之含鎂量  
超過50mEq(0.6g)之製劑，須記載之)。

(四) 須限鹽飲食的人(凡每日最大建議使用量之含鈉量  
超過5mEq(0.115g)之製劑，須記載之)。

(五) 有高血壓、心臟病、腎疾、腹水、水腫的人(凡  
含碳酸氫鈉之製劑，須記載之)。

(六) 腎衰竭病患(長期服用含鋁胃藥可能導致或加重透  
析治療引起之透析性骨軟化症、透析性腦病變及  
低磷血症，應謹慎小心使用。)(凡含鋁之制酸成  
分之製劑，須記載之)。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二) 與其他藥品併用時。

(三) 對於牛奶或乳製品耐受度低的人。(凡賦形劑中含  
有乳糖，且每日最大建議使用量乳糖超過5g之製  
劑，須記載之)

#### 四、其他使用上注意事項

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量。
- (四) 一天內不可服用超過一日最大使用量，也不可連續服用一日最大使用量兩週以上。
- (五) 如長期與鈣質牛奶併用，會引起高血鈣、腎衰竭、鹼中毒、噁心、嘔吐、頭痛、意識不清、厭食等現象（凡含碳酸氫鈉之製劑。須記載之）。
- (六) 腎臟病患者使用高劑量會引起鹼中毒；會加重高血壓、心衰竭、腎衰竭、水腫、腹水（凡含碳酸氫鈉之製劑，須記載之）。
- (七) 可能引起腹脹、打嗝。（凡含碳酸鹽（或碳酸氫鹽）成分之製劑，須記載之）
- (八) 使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。
- (九) 經口中咀嚼或溶化後吞服（凡屬咀嚼錠劑型之製劑，須記載之）。
- (十) 制酸劑之錠劑應嚼碎後吞服（凡屬錠劑劑型之製劑，須記載之）。

#### 【用法用量】

年齡	使用量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人使用量之 1/2
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人使用量之 1/4
3 歲以下	請洽醫師診治

## 【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

身體部位	副作用
胃腸道	便秘 <sup>1</sup> 、噁心 <sup>1</sup> 、嘔吐 <sup>1</sup> 、腹瀉 <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>含鋁之制酸成分須增列

<sup>2</sup>含鎂之制酸成分須增列

<sup>3</sup>含鈣之制酸成分須增列

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

## 陸、含健胃成分(表一 B 列)之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

(一)曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

(一)3 歲以下。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

(一)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

四、其他使用上注意事項

(一)為防止兒童誤食請妥善保管。

(二)避免陽光直射。

(三)勿超過建議使用量。

(四)使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。

(五)於口中咀嚼或溶化後吞服（凡屬咀嚼錠劑型之製劑，須記載之）。

### 【用法用量】

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
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	請洽醫師診治

**【警語】**

一、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，  
並接受醫師診治

(一)若有任何不適情況產生。

(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

## 柒、含消化酵素成分（表一 C 列）之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

（一）曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

（一）3 歲以下。

（二）12 歲以下（凡含表一 C 列 1 項(a)Pancreatic enzymes 之 Pancrelipase 成分之製劑，須記載之）。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

（一）孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

（二）對於牛奶或乳製品耐受度低的人（凡表一 C 列 1 項之賦形劑中含有乳糖，且每日最大建議劑量乳糖超過 5g 之製劑，須記載之）。

四、其他使用上注意事項

（一）為防止兒童誤食請妥善保管。

（二）避免陽光直射。

（三）勿超過建議使用量。

（四）使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。

（五）藥品應整粒吞服，不得剝半或嚼碎（凡屬腸溶錠劑型之製劑，須記載之）。

## 【用法用量】

### 一、一般消化劑。

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
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	請洽醫師診治

### 二、含表一 C 列 1 項(a) Pancreatic enzyme 之 Pancrelipase 成分之製劑：

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天三次，請隨餐並與大量水一起吞服，切勿於無食物狀態下服用
12 歲以下	請洽醫師診治

## 【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

(一) 配方中含消化酵素成分(表一 C 列 1 項)之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
其他	偶有過敏

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

(三) 配方中含 Pancreatic enzymes 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	腹痛、胃痛、下痢、便秘
其他過敏反應	皮膚過敏、癢疹



## 捌、含整腸成分(表一 D 列)之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

(二) 對牛乳或乳製品耐受度低的人(凡含表一 D 列 1 項成分之製劑，須記載之)。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

(一) 3 歲以下。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

四、其他使用上注意事項

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量。

(四) 使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量(凡屬液劑劑型之製劑，須記載之)。

(五) 於口中咀嚼或溶化後吞服(凡屬咀嚼錠劑型之製劑，須記載之)。

(六) 有發燒症狀時，使用不得超過 48 小時(凡表一 D 列 1 項成分之製劑，須記載之)。

## 【用法用量】

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
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	請洽醫師診治

## 【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

(一) 配方中含表一 D 列 1 項成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	偶有脹氣 <sup>1</sup>

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

## 玖、含止瀉成分(表一 E 列)之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

#### 一、有下列情形者，請勿使用

- (一)曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二)血便或黑便的人(凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之)。

#### 二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

- (一)6 歲以下。
- (二)12 歲以下(凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之)。
- (三)有發燒及全身症狀者、最近使用過抗生素者、有潰瘍性結腸炎或類似病症的人。
- (四)便中帶有黏稠液體的人(凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之)。
- (五)帶有嘔氣、腹痛、腹部膨脹等症狀之急性下痢的人(凡含收斂成分之製劑，須記載之)。

#### 三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

- (一)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (二)對於牛奶或乳製品耐受度低的人(凡賦形劑中含有乳糖，且每日最大建議劑量乳糖超過 5g 之製劑，須記載之)。
- (三)服用其他藥物的人(凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之)。

#### 四、其他使用上注意事項

- (一)為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二)避免陽光直射。

- (三)勿超過建議使用量。
- (四)腹瀉最重要的治療是水份與電解質的補充，止瀉劑只能做為輔助性治療。
- (五)不嚴重的腹瀉，不吃藥也可能自行痊癒。
- (六)本藥品與其他藥品至少間隔 3 小時服用（凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之）。
- (七)使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。
- (八)於口中咀嚼或溶化後吞服（凡屬咀嚼錠劑型之製劑，須記載之）。
- (九)止瀉劑之服用間隔應在 4 小時以上。
- (十)急性腹瀉不得使用超過 48 小時。

### 【用法用量】

#### 一、一般止瀉劑

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
6 歲以下	請洽醫師診治

#### 二、含表一 E 列 3 項 Kaolin 成分之製劑：

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
12 歲以下	請洽醫師診治

### 【警語】

- 一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

(一)配方中含 Polycarbophil 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
胃腸道	便秘、偶有腹脹 <sup>1</sup>

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

- (一)若有任何不適情況產生。
- (二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。
- (三)病情加重或腹瀉超過兩天以上(凡含 Kaolin 成分之製劑，須記載之)。

## 拾、含抗脹氣成分（表一 F 列）之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

（一）曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

（一）3 歲以下。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

（一）孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

四、其他使用上注意事項

（一）為防止兒童誤食請妥善保管。

（二）避免陽光直射。

（三）勿超過建議使用量。

（四）使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。

（五）於口中咀嚼或溶化後吞服（凡屬咀嚼錠劑型之製劑，須記載之）。

### 【用法用量】

年齡	劑量
成人及 3 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
3 歲以下	請洽醫師診治

**【警語】**

一、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

(一)若有任何不適情況產生。

(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

## 拾壹、含局部麻醉成分（表一 G 列）之使用上注意事項、用法用量及警語

### 【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用

（一）曾因本藥成分引起過敏的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

（一）12 歲以下。

（二）孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

三、其他使用上注意事項

（一）為防止兒童誤食請妥善保管。

（二）避免陽光直射。

（三）勿超過建議使用量。

（四）服用過量，有些病人可能會有眩暈昏厥，嗜睡的情形。

（五）使用前須搖勻，並使用廠商所附量器量取藥量（凡屬液劑劑型之製劑，須記載之）。

### 【用法用量】

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次，或需要時服用。
12 歲以下	請洽醫師診治

### 【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治



身體部位	副作用
其他過敏反應	偶有過敏(皮膚發疹、搔癢症、舌炎、血管水腫)

(一)若有任何不適情況產生。

(二)連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

表二、配合規則

有效成分		製劑名		制酸劑	健胃劑	消化劑	整腸劑	綜合胃腸劑	止瀉劑	備註	
A 列	制酸	1 項	無機性制酸 (二十種成分)	◎	○	○	○	A、B、C、D 列至少二列為◎，其他為○	○		
		2 項	胺基酸 (二種成分)		○	○	○		○		
B 列	健胃	1 項	生藥 (四十三種成分)	○	◎	○	○		○		
		2 項	l-Menthol	○		○	○		○		
		3 項	Carnitine chloride	○		○	○		○	○	不可與 H 列成分配合
		4 項	乾燥酵母	○		○	○		○	○	
C 列	消化	1 項	(a) Pancreatic Enzymes	○	○	◎	○		○	○	成分 Beta-Galactosidase 及 Pancrelipase 限為單方製劑；Pancreatin 不得與 Pepsin 合用
			(b) 其他消化酵素								
		2 項	利膽 (五種成分)	○	○		○			○	
D 列	整腸	1 項	整腸活菌 (十二種成分)	○	○	○	◎			○	成分 Bacillus coagulans、Bacillus mesentericus、Lactobacillus lactis 及 Lactobacillus rhamnosus 限為單方製劑
		2 項	生藥 (二種成分)	×	○	○	○	○	○	不可作為必須配合成分	
E 列	止瀉	1 項	殺菌 (四種成分)	×	×	×	×	×	◎	成分 Berberine chloride 及 Berberine tannate 不可與黃柏或黃連配合	
		2 項	收斂 (一種成分)	×	×	×	×	×			
		3 項	吸著 (五種成分)	○	○	○	○	○			
		4 項	被覆 (一種成分)	○	○	○	○	○			
		5 項	Attapulgate Calcium polycarbophil	×	×	×	×	×			限為單方製劑
		6 項	生藥 (六種成分)	×	△	△	△	△			△為表一中標有“△”成分方可配合
F 列	抗脹氣	Simethicone Dimethicone	○	○	○	○	○	○	×	最多配合一種成分，可為單方製劑	
G 列	局部麻醉	Oxethazaine	×	×	×	×	×	×	×	可為單方製劑，或僅與 A 列成分作複方配合	
H 列	其他	Scopolia extract Belladonna extract	○	○	○	○	○	○	○	最多配合一種成分，不可與 B 列 3 項成分配合	

◎：必須配合成分      ○：可配合成分  
△：部分可配合成分      ×：不可配合成分

表三、配合係數

列	項	有效成分	同類成分配合一種		同類成分至少配合二種 (n: 同類配合成分數)			備註
			必須配合成分 (◎)	可配合成分 (○/△)	必須配合成分 (◎)	可配合成分 (○/△)	各成分一日配合量之下限	
A、制酸	1 2	無機性制酸 胺基酸	150mL ≤ ≤1	75mL ≤ ≤1	150mL ≤ ≤2	75mL ≤ ≤2	無設定	不作為有效成分配合時，該成分配合係數應小於 1/5；若不小於 1/5 時，該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量應少於 75mL
B、健胃	1 2	生藥 l-Menthol	1/2 ≤ ≤1	1/10 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤2 (n=2)	1/10 ≤ ≤2 (n=2)	無設定	不作為有效成分配合時，該成分配合係數應小於 1/10
	3	Carnitine chloride	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1				
	4	乾燥酵母	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1				
C、消化	1	(a) Pancreatic Enzymes (b) 其他消化酵素	依表一規定	依表一規定	依表一規定	依表一規定	依表一規定	
	2	利膽	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤1	n/5 ≤ ≤1	1/5	
D、整腸	1	整腸活菌	≤10 <sup>6</sup>	≤10 <sup>6</sup>	≤10 <sup>6</sup>	≤10 <sup>6</sup>	無設定	
	2	生藥		1/10 ≤ ≤1		n/10 ≤ ≤2	1/10	
E、止瀉	1	殺菌	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤1	n/5 ≤ ≤1	1/5	
	2	收斂	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤1	n/5 ≤ ≤1	1/5	
	3	吸著	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤1	n/5 ≤ ≤1	1/5	Medicinal carbon 計算配合係數下限及一日配合量之下限時，其一日最大配合量以 2g 為準
	4	被覆	1/2 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤1	n/5 ≤ ≤1	1/5	
	5	Attapulgate Calcium polycarbophil	≤1					
	6	生藥	1/2 ≤ ≤1	1/10 ≤ ≤1	1/2 ≤ ≤2	n/10 ≤ ≤2	1/10	
F、抗脹氣		Simethicone Dimethicone	1/5 ≤ ≤1	1/5 ≤ ≤1				
G、局部麻醉		Oxethazaine	1/5 ≤ ≤1					
H、其他		Scopolia extract Belladonna extract		1/5 ≤ ≤1				

# 解熱鎮痛劑

## 壹、適用範圍

凡內服或肛門栓劑投予，以解熱鎮痛為目的之製劑，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 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 列可二組擇一使用。

(三)表一規定 C 列中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 列各有效成分之一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) <sup>*1</sup> (mg)		一日最大配合量 (mg)	
			第一組	第二組	第一組	第二組
A	1	Acetaminophen	325	1000 (500) <sup>*1</sup>	1600	4000
	2	Aspirin	500	1000 (500) <sup>*1</sup>	1600	4000
	3	Ethenzamide	500	—	1500	—
		Salicylamide	325	—	1600	—
B		Caffeine	120		300	
		Caffeine anhydrous	120		300	

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日配合量(mg)	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
C	1 有效成分	Vitamin B <sub>1</sub>	1.8-30	
		Bisbentiamine	/	
		Bisibutiamine		
		Cetotiamine hydrochloride		
		Cycotiamine		
		Dibenzoyl thiamine		
		Dibenzoyl thiamine hydrochloride		
		Fursultiamine hydrochloride		
		Octotiamine		
		Prosultiamine		
		Thiamine hydrochloride (Vitamin B <sub>1</sub> )		
	Thiamine mononitrate			
Thiamine dicetylsulfate				
Thiamine disulfide				
2 有效成分	Vitamin B <sub>2</sub>	2.25-10		
	Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	/		
	Riboflavin butyrate			
Riboflavin sodium phosphate				
3 有效成分	Vitamin C	82.5-500		
	Ascorbic acid (Vitamin C)	/		
	L-Ascorbyl palmitate			
	L-Ascorbyl stearate			
	Calcium ascorbate			
Sodium ascorbate				
列	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*2</sup>	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
D		Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5
		Cinnamomi cortex 桂皮	5	1
		Zingiberis rhizoma 生薑	3	1
		Paeoniae radix 芍藥	5	2

\*1. 最大單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位（例如：每錠、每顆、每包……）中有效成分之最高含量。

\*2. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

## 二、配合規則（見表二）：

### （一）必須配合成分：

1. 第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 列中之各有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
2. 第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合成分。

### （二）可配合成分：

1. 指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。
2. B 列中至多可配合一種成分。

（三）製劑中含生藥成分者（表一 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

## 三、有效成分之配合量（見表二）：

### （一）表一 A 列成分：

- 1、各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。
- 2、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。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最大單位含量之規定。

- 3、同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。
- 4、第一組製劑：同列中配合二種或三種有效成分時，該列之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。
- 5、第二組製劑：同列中配合二種有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。

$$6、配合係數 = \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：各列配合成分  $i$  之每日劑量

$mX_i$ ：各列配合成分  $i$  之一日最大配合量（第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量）

$n$ ：各列之配合成分數

### (二) 配方中含表一 B 列成分：

- 1、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。
- 2、配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。
- 3、配合係數 =  $X / mX$

$X$ ：B 列中，配合成分  $x$  之每日劑量

$mX$ ：B 列中，配合成分  $x$  之一日最大配合量

### (三) 配方中含表一 C 列成分：

- 1、C 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。
- 2、C 列 1 項、2 項及 3 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

$$3、配合係數 = \sum (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$  : C 列配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$  : C 列配合成分 i 之一日最大配合量

n : C 列之配合成分數

(四) 配方中含表一 D 列成分：

1、同列中配合一種成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、同列中配合二種或二種以上成分時，該配合成分之配合係數不可大於 1，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

$$3、配合係數 = \sum (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$  : D 列配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$  : D 列配合成分 i 之一日最大配合量

n : D 列之配合成分數

## 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、懸液劑、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。

二、內服液劑（含糖漿劑）成人 1 次用量須 5mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。

三、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。

四、含 A 列 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。



## 肆、用途(適應症)

退燒、止痛(緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛)。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 有蠶豆症的人。  
(凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)
- (三) 懷孕 28 週以上的婦女。  
(凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)
- (四) 18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除，因可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。  
(凡含水楊酸成分之製劑，須記載之)
- (五) 有腹瀉的人。  
(栓劑須標示)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

- (一) 3 歲以下。  
(水楊酸製劑除外)
- (二) 成人連續服用本藥超過 7 天，12 歲以下小孩超過 3 天，症狀未緩解的人。
- (三) 有消化性潰瘍或正使用抗凝血劑的人。  
(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

- (四) 有高血壓、心臟功能障礙及腎臟功能障礙的人。  
[凡含有含表一 D 列甘草一日配合量超過 1g (或浸膏之原生藥換算量為 1g 以上)成分之製劑，須記載之]
- (五) 12 歲以下。  
(凡含咖啡因成分之製劑，須記載之)
- (六) 有肝臟疾病的人。  
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- (一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (二) 65 歲以上或有水腫症狀的人。  
[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]
- (三) 曾有消化性潰瘍的人。  
(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)
- (四) 同時服用含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。  
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

四、其他使用上注意事項：

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量。
- (四) 服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品，但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克(mg)會發生肝臟損害。  
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

- (五) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。  
(懸液劑須標示)
- (六) 限使用於肛門。如發現栓劑因太軟而變形，請勿使用。  
(栓劑須標示)
- (七) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol) 有急性肝衰竭的風險。  
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)
- (八) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。  
(凡含 Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，須記載之)
- (九) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。  
(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)
- (十) 避免再服用含咖啡因藥品、飲品，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。  
(凡含咖啡因類成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、含 Acetaminophen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上	1、第一組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 2、第二組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用，每次○~○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
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	請洽醫師診治。

### 二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑

成人及 18 歲以上	1、第一組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。 2、第二組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用，每次○~○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。
18 歲以下	請勿使用。

三、應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。

(腸溶製劑須標示)

四、不得剝半使用。

(栓劑須標示)

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振、胃腸不適、胃腸出血。
神經系統	頭暈、耳鳴。
其他	出血傾向、氣喘。

(凡含水楊酸類(表一 A 列 2 項及 3 項)成分之製劑，須記載之)

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振。
神經系統	頭暈、耳鳴。

(含水楊酸類成分除外之製劑，須記載之)

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 服用本藥 3 天後，發燒、疼痛症狀未見改善。

- (三) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬、血壓升高、頭痛等。  
[凡含甘草(表一D列)一日配合量超過1g(或浸膏之原生藥換算量為1g以上)之製劑,須記載之]
- (四) 使用過量[每日超過4,000毫克(mg)],或使用藥後出現下列症狀:胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。  
(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)
- (五) 有過敏情形,例如:臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其它皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。  
(凡含Acetaminophen成分之製劑,須記載之)

表二、配合規則、配合係數

有效成分	第一組 製劑					第二組 製劑				備註
	配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種		配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種			
		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		
A列	1項	◎				◎				●至少需含一種 ●第一組製劑最多可配合三種成分 ●第二組製劑最多可配合二種成分
	2項	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 38/30$	$1/5$	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	$1/5$	
	3項	◎				×				
B列	咖啡因	○	$1/5 \leq \leq 1$			○	$1/5 \leq \leq 1$			最多配合一種成分
C列	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	○	從表一	$\leq 1$	從表一	“從表一”：從表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>2</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
	3項 Vitamin C	○	從表一	$\leq 1$	從表一	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
D列	生藥	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	$1/10$	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	$1/10$	第二組製劑配合F列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據

◎：必須配合成分      ○：可配合成分

# 綜合感冒劑

## 壹、適用範圍

凡為解熱鎮痛、抗組織胺、鎮咳祛痰、充血解除或支氣管擴張等成分任二項、或多項成分配合之內服製劑，及含以上配方之日間型及夜間型複合包裝，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列、B列、C列、D列及E列中，各有效成分之1次最大配合量及一日最大配合量，可三組擇一使用。

(三)表一規定F列、H列中，各有效成分之一日最大配合量，及G列中各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	一次最大配合量(mg) *1			一日最大配合量(mg) *1		
			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組
A		Acetaminophen (Paracetamol)	325	500	—	1,600 (900) *2	2,000	—
		Aspirin	500	500	—	1,600	2,000	—
		Ethenzamide	500	—	—	1,500	—	—
		Salicylamide	325	—	—	1,600	—	—
B		Brompheniramine maleate	—	4	—	—	24	—
		Carbinoxamine maleate	2.5	—	4	8	—	12



表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一次最大 配合量(mg) *1			一日最大 配合量(mg) *1			
			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組	
B		Chlorcyclizine hydrochloride	—	25	—	—	75	—	
		Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	2.5	4	4	8	24	12	
		Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	1.17	2	2	4	12	6	
		Diphenhydramine hydrochloride	25	50	30	75	300	90	
		Diphenhydramine salicylate	25	—	40	75	—	120	
		Diphenhydramine tannate	25	—	50	75	—	150	
		Diphenylpyraline hydrochloride	1.33	—	2	4	—	6	
		Pheniramine maleate	—	25	—	—	150	—	
		Pyrilamine maleate	—	50	—	—	200	—	
		Tripolidine hydrochloride	1.33	2.5	2	5	10	6	
		Doxylamine hydrochloride	—	12.5	—	—	75	—	
C	1	Carbetapentane citrate (Pentoxiverine citrate)	16	—	20	60	—	60	
		Cloperastine hydrochloride	16	—	20	60	—	60	
		Dextromethorphan hydrobromide	16	20	20	60	120	60	
		Noscapine	16	—	20	60	—	60	
		Noscapine hydrochloride	16	—	20	60	—	60	
		Tipepidine citrate	20	—	20	60	—	60	
			Tipepidine hibenzate	25	—	25	80	—	75
	2	Guaiphenesin (Guaiacol glyceryl ether)	200	400	100	800	2,400	300	
		Potassium guaiacolsulfonate	83.33	—	90	250	—	270	
		Potassium cresolsulfonate	—	—	90	—	—	270	
D	1	Phenylephrine hydrochloride	5	10	—	20	60	—	
		Pseudoephedrine hydrochloride	30	60	—	120	240	—	
		Pseudoephedrine sulfate	—	60	—	—	240	—	
	2	Ephedrine hydrochloride	—	25	—	—	150	—	

	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	—	25	60	—	75
	Ephedrine sulfate	—	25	—	—	150	—
E	Caffeine	50	—	100	150	—	300
	Caffeine anhydrous	50	—	100	150	—	300

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日最大配合量(mg)		
			第一組	第二組	第三組
F		Aluminum hydroxide gel 相當於 Aluminum hydroxide dried gel	1,000	—	1,000
		Aluminum hydroxide dried gel	1,000	—	1,000
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate co-dried gel	1,500	—	1,500
		Aluminum magnesium metasilicate	1,500	—	1,500
		Aluminum magnesium silicate	1,000	—	1,000
		Synthetic aluminium silicate	3,000	—	3,000
		Aminoacetic acid (Glycine)	900	—	900
		Dihydroxyaluminum aminoacetate (Aluminum glycinate)	1,500	—	1,500
		Dihydroxyaluminum sodium carbonate	1,000	—	1,000
		Hydrotalcite	2,000	—	2,000
		Magnesium carbonate	1,000	—	1,000
		Magnesium oxide	500	—	500
		Magnesium silicate (Magnesium trisilicate)	3,000	—	3,000
列	項	種 類	一日配合量(mg)		
			第一組	第二組	第三組
G	1	Vitamin B <sub>1</sub>	1.8-30	1.8-30	—
		Bisbentiamine	/	/	/
		Bisibutiamine			
		Cetotiamine hydrochloride			
		Cycotiamine			
		Dibenzoyl thiamine			
		Dibenzoyl thiamine hydrochloride			
		Fursultiamine			
		Fursultiamine hydrochloride			
		Octotiamine			
		Prosultiamine			
		Thiamine hydrochloride			
		Thiamine mononitrate			
		Thiamine dicetylsulfate			
Thiamine disulfide					

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	種 類	一日配合量(mg)			
			第一組	第二組	第三組	
G	2	Vitamin B <sub>2</sub>	2.25-10	2.25-10	—	
		配合成分 Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/			
	3	Vitamin C	82.5-500	82.5-500	—	
		配合成分 Ascorbic acid (Vitamin C) L-Ascorbyl palmitate L-Ascorbyl stearate Calcium ascorbate Sodium ascorbate	/			
4	Hesperidine	18-90	18-90	—		
列	項	有效成分	一日最大配合量(g) *3			
			浸膏 (原生藥換算量)		粉 末	
			第一組	第三組	第一組	第三組
H	1	Ephedrae herba 麻黃	4	4	—	—
	2	Glycyrrhizae radix 甘草	5	5	1.5	1.5
		Platycodi radix 桔梗	4	4	2	2
		Senegae radix 美遠志	4	4	1.5	1.5
	3	Cinnamomi cortex 桂皮	5	5	1	1
		Ginseng radix 人參	6	6	3	3
		Zingiberis rhizoma 生薑	3	3	1	1
	4	Paeoniae radix 芍藥	5	—	2	—
		Puerariae radix 葛根	8	—	—	—
Zizyphi fructus 大棗		4	—	—	—	

\*1. A 列、B 列、C 列及 D 列中，各有效成分若於第一組、第二組或第三組之配合量列內無 1 次最大配合量及一日最大配合量之規定時，則該組製劑不得與此成分配合使用。

\*2. 第一組製劑同時配合 Acetaminophen 及 A 列其他有效成分時，計算該列配合係數及 Acetaminophen 一日配合量之下限所使用之 Acetaminophen 一日最大配合量以 900 mg 為準。

- \*3. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。粉末列內若無一日最大配合量，則該成分不得以粉末配合使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

## 二、配合規則（見表二）：

### （一）第一組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 A 列中之有效成分。綜合感冒劑第一組之配方中，至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合主要成分。
- 2、可配合主要成分：指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分。綜合感冒劑第一組之配方中，至少需含一種可配合主要成分。
- 3、可配合成分：指表一 E 列、F 列、G 列及 H 列中之有效成分，可與上述 1 及 2 成分複方配合使用。
- 4、表一中 B 列、D 列及 E 列，各列至多可配合一種有效成分。
- 5、表一中 C 列 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。
- 6、表一 D 列中成分與 H 列 1 項之 *Ephedrae herba* 不可同時使用。

### （二）第二組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 A 列、B 列、C 列及 D 列中之有效成分。綜合感冒劑第二組之配方中，至少需含二列之必須配合主要成分。
- 2、可配合成分：指表一 E 列、F 列及 G 列中之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用，惟配合 E 列及 F 列時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。
- 3、表一 A 列中之有效成分，最多可同時配合二種有

效成分。

- 4、表一中 B 列、D 列及 E 列，各列至多可配合一種有效成分。
- 5、表一中 C 列 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。

(三) 第三組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分。綜合感冒劑第三組之配方中，至少需含二列之必須配合主要成分。
- 2、可配合成分：指表一 E 列、F 列及 H 列中之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用。
- 3、表一中 B 列、D 列及 E 列，各列至多可配合一種有效成分。
- 4、表一中 C 列 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。
- 5、表一 D 列中成分與 H 列 1 項之 Ephedrae herb 不可同時使用。
- 6、表一 E 列成分僅可於製劑配方中含 B 列(抗組織胺)或 C 列 1 項(鎮咳)成分時配合使用。

(四) 第一組及第三組製劑中含生藥成分者(表一 H 列)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

(五) 日夜配方包裝之配合規則，需符合以下原則之一：

- 1、若日間配方中無 B 列(抗組織胺)成分，則夜間配方需含 B 列(抗組織胺)成分。
- 2、若日夜間配方皆含 B 列(抗組織胺)成分，則日間配方中需含 E 列(咖啡因)成分。

### 三、有效成分之配合量（見表二）：

- (一)綜合感冒劑之配方中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量依表一該製劑配合組別之規定。
- (二)表一 A 列、B 列、C 列、D 列及 E 列中，各有效成分之每次最高配合劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量。
- (三)製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑（含糖漿劑）時，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量為表一所列之 1/2（若表一有下限量規定者，則下限量亦為表一所列之 1/2）。以一次劑量為單一包裝者不在此限。
- (四)A 列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。同時配合表一 A 列中二種有效成分時，該列各配合成分的每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/5。

配合一種成分時：

$$\text{配合係數} = X / mX$$

配合二種成分時：

$$\text{配合係數} = (X / mX) + (Y / mY)$$

X（或 Y）：A 列配合成分 x（或 y）之每日劑量

mX（或 mY）：A 列配合成分 x（或 y）之一日最大配合量

- (五)配方中含 B 列、C 列 1 項、2 項或 D 列成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

配合係數 =  $X / mX$

X：B 列（C 列 1 項、2 項或 D 列）中，配合成分 x 之每日劑量

mX：B 列（C 列 1 項、2 項或 D 列）中，配合成分 x 之一日最大配合量

- (六)配方中含表一 E 列或 F 列成分：

1、同列中配合一種成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

2、同時配合 F 列中二種或二種以上成分時，F 列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分之每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/5。

$$3、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：E 列（或 F 列）配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$ ：E 列（或 F 列）配合成分 i 之一日最大配合量

n：E 列（或 F 列）之配合成分數

4、配合第二組製劑時，E 列成分之 1 次最大配合量、一日最大配合量及 F 列成分之一日最大配合量從表一第一組之規定。

(七) 配方中含表一 G 列成分：

1、同項中配合一種成分時，該配合成分之配合量從表一之規定。

2、同項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1，且該項各配合成分之每日劑量不得小於其一日配合量的下限。

$$3、配合係數 = \sum (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：G 列 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$ ：G 列 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之一日最大配合量

n：G 列 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）之配合成分數

(八) 配方中含表一 H 列成分：

1、同項中配合一種成分時，該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、H 列 2 項、3 項或 4 項，同項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1，且該項各



配合成分之每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/10。

3、H 列各項配合成分之 1 次最大配合量為一日最大配合量的 1/3。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \cdots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$  : H 列 1 項 (或 2 項, 或 3 項, 或 4 項) 配合成分  $i$  之每日劑量

$mX_i$  : H 列 1 項 (或 2 項, 或 3 項, 或 4 項) 配合成分  $i$  之一日最大配合量

$n$  : H 列 1 項 (或 2 項, 或 3 項, 或 4 項) 之配合成分數

(九)第一組配方中若 D 列或 H 列 1 項成分與 E 列配合時, D 列 (或 H 列 1 項) 及 E 列各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量, 所得數值的總和不得大於 3/2。

(十)第三組配方中若 D 列或 H 列 1 項成分與 E 列配合時, E 列之一次最大配合量及一日最大配合量應為表一之 1/2。

## 參、劑型

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、用途(適應症)

緩解感冒之各種症狀(流鼻水、鼻塞、打噴嚏、咽喉痛、咳嗽、喀痰、畏寒、發燒、頭痛、關節痛、肌肉酸痛)。

- 一、括號內症狀之敘述依配合成分而異(見表三),如未配合者,不得刊載。
- 二、配合表一 E 列、F 列、G 列或 H 列之有效成分時,不得刊載該成分之適應症。

表三、適應症

列	項	配合成分	適應症之症狀
A		解熱鎮痛劑	咽喉痛、畏寒、發燒、頭痛、關節痛、肌肉酸痛。
B		抗組織胺劑	流鼻水、鼻塞、打噴嚏。
C	1	鎮咳劑	咳嗽。
	2	祛痰劑	喀痰。
D	1	充血解除劑	鼻塞。
	2	支氣管擴張劑	咳嗽、喀痰。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

(二) 哺乳婦。

(凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 或 Diphenhydramine tannate 之製劑，須記載之)

(三) 有蠶豆症的人。

(凡含水楊酸類之製劑，須記載之)

(四) 懷孕 28 週以上的婦女。

(凡含水楊酸類之製劑，須記載之)

(五) 18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。

(凡含水楊酸類之製劑，須記載之)

(六) 服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 或血清素回收抑制劑型的抗憂鬱劑 (SSRI) 的人。

(凡含 Dextromethorphan 之製劑，須記載之)

(七) 服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 期間，或停用 MAOI 兩星期內。如不了解服用之藥物是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

(凡含充血解除成分 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 6 歲以下。

(二) 有消化性潰瘍或正使用抗凝血劑的人。

(凡含水楊酸類之製劑，須記載之)

(三) 12 歲以下。

(凡含 Chlorcyclizine hydrochloride、Ephedrine hydrochloride 或 E 列咖啡因成分 E 列之製劑，須記載之)

(四) 有肝、腎疾病或其他重大疾病的人。

(五) 吸菸、氣喘、慢性阻塞性肺疾病（如慢性氣管炎或肺氣腫）所引起之持續或慢性咳嗽的人。

(六) 曾診斷為下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。

(凡含表一 D 列 1 項充血解除成分 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之)

(七) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人[、因前列腺肥大引起排尿困難的人]。

(凡含表一 B 列抗組織胺成分之製劑，須記載之。[ ] 內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)

(八) 有心臟病及 65 歲以上的人。

(凡含 D 列 2 項支氣管擴張成分或 H 列 1 項生藥成分之製劑，須記載之)s

(九) 有高血壓、心臟功能障礙及腎臟功能障礙的人。

(凡含 H 列 2 項甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)

(二) 正在服用其他綜合感冒、止咳化痰、鼻炎、抗過敏、止痛或退燒等藥品。

(三) 同時服用含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(四) 曾有消化性潰瘍的人。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(五) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。

(凡含表一 B 列抗組織胺成分之製劑，須記載之)

(六) 65 歲以上或有水腫症狀的人。

(凡含 H 列 2 項甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之)

#### 四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議劑使用量。

(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

(液劑須標示)

(五) 不要服用本藥超過七日。

(六) 服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品，但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克(mg)會發生肝臟損害。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(七) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol) 有急性肝衰竭的風險。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(八) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。

(凡含 Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，

須記載之)

(九) 酒精警語：不得與酒精性飲料併用，可能造成胃出血。

(凡含水楊酸類之製劑，須記載之)

(十) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。

(凡含表一 B 列抗組織胺成分之製劑，須記載之)

(十一) 不得與酒精性飲料併用。

(凡含表一 B 列抗組織胺成分之製劑，須記載之)

(十二) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。

(凡含表一 E 列咖啡因成分之製劑，須記載之)

(十三) 服用中或服用後，會影響糖尿病之檢查值。

(凡含 H 列 2 項美遠志一日配合量超過 1.2 g (或浸膏之原生藥換算量為 1.2 g 以上) 之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、年齡分配係數：

12 歲以上	「一日 3 至 4 次」或 「每 4-6 小時一次，24 小時不可超過○次」 (擇一刊載)
9 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
6 歲以上未滿 9 歲	適用成人劑量之 1/3。
6 歲以下	請洽醫師診治。

### 二、日夜配方之用法用量 (擇一刊載)

配方 次數	一天使用 3 次	一天使用 4 次
日間型	一天 2 次 早、午餐飯後服用	一天 3 次 早、午餐及晚餐飯後服用
夜間型	晚餐飯後服用，一天 1	睡前服用，一天 1 次

	次	
--	---	--

三、飯後半小時內服用為宜。

(凡含 Salicylates 水楊酸類之製劑，須記載之)

## 柒、警語

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振。
神經系統	頭暈、耳鳴。
其他	喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊。

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 咳嗽持續達一星期以上，或有高燒、膿痰、疹子或持續性頭痛。

(三) 症狀沒有改善、或症狀還併隨有發燒、或發燒持續三日。

(四) 喉嚨疼痛持續兩日以上並併有高燒、頭痛、噁心或嘔吐。

(五) 服用過量[每日超過 Acetaminophen 4,000 毫克(mg)]，或服藥後出現下列症狀：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(六) 有過敏情形，例如：臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其它皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。  
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(七) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手變硬，血壓升高、頭痛等。  
(凡含 H 列 2 項甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之)



表二、配合規則・配合係數(第一組)

有效成分	第一組製劑					備註
	配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種			
		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		
A列	解熱鎮痛	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	1/5	<ul style="list-style-type: none"> <li>●第一組製劑至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合主要成分。</li> <li>●第一組製劑同時配合 Acetaminophen 與 A 列其他成分時，其計算使用之 Acetaminophen 一日最大配合量以 900 mg 為準</li> </ul>
B列	抗組織胺	△	$1/2 \leq \leq 1$			最多配合一種成分
C列	1項 鎮咳	△	$1/2 \leq \leq 1$			最多配合一種成分
	2項 祛痰	△	$1/2 \leq \leq 1$			最多配合一種成分
D列	1項 充血解除	△	$1/2 \leq \leq 1$			<ul style="list-style-type: none"> <li>●最多配合一種成分 (D 列 1 項及 2 項成分不可同時使用)</li> <li>●配合 E 列成分時，D 列及 E 列各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不得大於 3/2</li> <li>●不可與 H 列 1 項成分配合</li> </ul>
	2項 氣管擴張					
E列	咖啡因	○	$1/5 \leq \leq 1$			●最多配合一種成分
F列	制酸	○	$1/5 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	1/5	
G列	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	●“從表一”：從表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>2</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
	3項 Vitamin C	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
	4項 Hesperidin e	○	從表一			
H列	1項 生藥	○	$1/10 \leq \leq 1$			<ul style="list-style-type: none"> <li>●配合 E 列成分時，E 列及 H 列 1 項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不得大於 3/2</li> <li>●不可與 D 列成分配合</li> </ul>
	2項	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/10	
	3項	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/10	
	4項	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/10	
備註		●製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑(含糖漿劑)時，各有效成分計算使用之一日最大配合量為表一所列之 1/2				

◎：必須配合主要成分    △：可配合主要成分    ○：可配合成分    ×：不可配合成分

表二、配合規則・配合係數(第二組)

有效成分	第二組製劑					備註
	配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種			
		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		
A列	解熱鎮痛	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	1/5	最多配合二種成分  最多配合一種成分  最多配合一種成分 最多配合一種成分  ●最多配合一種成分(D列1項及2項成分不可同時使用) ●配合E列成分時,D列及E列各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值的總和不得大於3/2
B列	抗組織胺	◎	$1/2 \leq \leq 1$			
C列	1項 鎮咳	◎	$1/2 \leq \leq 1$			
	2項 祛痰	◎	$1/2 \leq \leq 1$			
D列	1項 充血解除	◎	$1/2 \leq \leq 1$			●配合E列成分時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據 ●最多配合一種成分 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定
	2項 氣管擴張					
E列	咖啡因	○	$1/5 \leq \leq 1$			
F列	制酸	○	$1/5 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	1/5	
G列	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	●“從表一”：從表一一日配合量上下限之規定 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定
	2項 Vitamin B <sub>2</sub>	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
	3項 Vitamin C	○	從表一	$\leq 1$	從表一	
	4項 Hesperidin e	○	從表一			
H列	1項	生藥	×			不可配合
	2項					
	3項					
	4項					
備註		●製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑(含糖漿劑)時,各有效成分計算使用之一日最大配合量為表一所列之1/2				

◎：必須配合主要成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

表二、配合規則・配合係數(第三組)

有效成分	第三組製劑				備註
	配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種		
		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限	
A列	解熱鎮痛	×			不可配合
B列	抗組織胺	◎	$1/2 \leq \leq 1$		最多配合一種成分
C列	1項 鎮咳	◎	$1/2 \leq \leq 1$		最多配合一種成分
	2項 祛痰	◎	$1/2 \leq \leq 1$		最多配合一種成分
D列	1項 充血解除	◎	$1/2 \leq \leq 1$		<ul style="list-style-type: none"> <li>●最多配合一種成分 (D列1項及2項成分不可同時使用)</li> <li>●不可與H列1項成分配合</li> </ul>
	2項 氣管擴張				
E列	咖啡因	○	$1/5 \leq \leq 1$		<ul style="list-style-type: none"> <li>●最多配合一種成分</li> <li>●僅可與B列(抗組織胺)或C列1項(鎮咳)等成分配合</li> <li>●若與D列或H列1項成分配合,E列(Caffeine)之一次最大配合量及一日最大配合量減為1/2</li> </ul>
F列	制酸	○	$1/5 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/5
G列	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	×			
	2項 Vitamin B <sub>2</sub>	×			
	3項 Vitamin C	×			
	4項 Hesperidine	×			
H列	1項	○	$1/10 \leq \leq 1$		
	2項 生藥	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/10
	3項	○	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 1$	1/10
	4項	×			
備註					

◎：必須配合主要成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

# 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

三、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列、B列中，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

列	項	有效成分	1次最大配合量 (mg)	一日最大配合量 (mg)
A		Carbetapentane citrate (Pentoxyverine)	20	60
		Chlophedianol hydrochloride	25	100
		Cloperastine hydrochloride	20	60
		Dextromethorphan hydrobromide	20	60
		Tipepidine citrate	20	60
		Tipepidine hibenzate	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 列及 B 列 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 列及 B 列 1 項中各列至多可配合一種有效成分。

### （二）可配合成分：

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

### （三）表一 B 列 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 列及 B 列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）各列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 列（或 B 列）中，配合成分 X 之每日劑量

mX：A 列（或 B 列）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 列	鎮咳	◎	$1/2 \leq \leq 1$	● 至多配合一種成分
B 列	1 項 祛痰	◎	$1/2 \leq \leq 1$	● 至多配合一種成分 ● B 列 1 項及 2 項不得相互配合使用 ● B 列 3 項 Acetylcysteine 限為單方製劑
	2 項 祛痰	○	$1/2 \leq \leq 1$	
	3 項 痰液溶解	◎	$1/2 \leq \leq 1$	

◎：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、用途(適應症)：

製劑中含表三各列有效成分時，可合併刊載該列之適應症

表三、適應症

列	項	配合成分	適應症
A		鎮咳成分	鎮咳
B	1 <sup>*1</sup>	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 列 1 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、使用上注意事項：

- 一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 服用單胺氣化酶抑制劑 (MAOI) 或血清素回收抑制劑型的抗憂鬱劑 (SSRI) 的人。

(凡含 Dextromethorphan 之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一)吸菸、氣喘、慢性阻塞性肺疾(慢性支氣管炎、肺氣腫)所引起的咳嗽及咳嗽有濃痰的人。

(二)3歲以下。

(三)6歲以下。

(凡含 Chlophedianol hydrochloride 成分之製劑，須記載之)

(四)支氣管性氣喘及伴有呼吸功能不全的人。

(凡含 Acetylcysteine 成分之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二)65歲以上。

(凡含 Acetylcysteine 成分之製劑，須記載之)

四、其他使用上注意事項：

(一)為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。

(二)避免陽光直射。

(三)勿超過建議使用量。

(四)使用前需振搖均勻，並使用所附量器量取藥量。

(液劑須標示)

(五)不得與含酒精飲料併用。

(六)本藥會導致支氣管分泌物的增加，使用後應仔細觀察，如無法自行咳出，建議採用變換姿勢、拍痰或機械抽取等適當的處理步驟。

(凡含 Acetylcysteine 成分之本類製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一天 3 至 4 次。 祛痰劑 (guafenesin 單方) 一天 4-6 次，每次間隔至少 4 小時。
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	請洽醫師診治。

## 柒、警語：

一、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 有高燒、出疹、持續性頭痛，及持續達一星期以上的咳嗽，或有復發情形

(三) 消化道：有噁心、嘔吐、食慾不振、輕微硫磺味臭氣溢出等不悅感。

(凡含 Acetylcysteine 成分之本類製劑，須記載之)

(四) 皮膚：有發疹等過敏症狀。

(凡含 Acetylcysteine 成分之本類製劑，須記載之)

(五) 其他：有血痰、惡寒、發熱、鼻水流不停、口內炎症發生。

(凡含 Acetylcysteine 成分之本類製劑，須記載之)



# 外用殺菌及抗菌劑

## 壹、適用範圍

凡用以殺菌、局部消毒之皮膚外用製劑均適用本基準。

## 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 列、B 列、C 列及 D 列各有效成分之最高含量、含量限定或含量範圍。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	含量限定
A 、 抗 生 素	1	Bacitracin	400 unit/g 及 500 unit/g
		Bacitracin (as Zinc)	400 unit/g 及 500 unit/g (potency)
		Neomycin (as Sulfate)	3 mg/g 及 3.5 mg/g (potency)
		Polymyxin B (as Sulfate)	5,000 unit/g、 8,000 unit/g 及 10,000 unit/g (potency)
	2	Tetracycline Hydrochloride	30mg/g
列	項	有效成分	含量限定
B 、 局 部 消 毒 劑	1	Nitrofurazone	0.2% 及 0.5% 軟膏
		Sulfadiazine	5%
	2	Benzalkonium Chloride	0.05 ~ 0.15%
		Benzethonium Chloride	0.1 ~ 0.5%

	項	有效成分	最高含量
B、 局 部 消 毒 劑	3	Povidone-Iodine	1% 有效碘
		Cresol	1.5%
		Chloroxylenol	0.3% 乳膏 5% 外用液
		Terpineol	0.01% 外用液
		Cetrimide	15% 外用液
		Cetrimonium Bromide	3% 外用液
		Chlorhexidine Gluconate	1.25%
列	項	有效成分	含量限定
C、 局 部 麻 醉 劑		Dibucaine	0.05 ~ 1 %
		Dibucaine Hydrochloride	
		Lidocaine	0.5 ~ 4 %
		Lidocaine Hydrochloride	
		Pramoxine Hydrochloride	0.5 - 1 %
列	項	有效成分	最高含量
D、 其 他		Urea	10%
		Zinc Oxide	10%

## 二、配合規則（見表二）

### （一）局部外用抗生素製劑

- 1、必須配合成分：指表一 A 列所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。

- 2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用
- 3、表一 A 列 1 項之有效成分，最多可同時配合三種有效成分。
- 4、表一 A 列 1 項之成分 Bacitracin 及 Bacitracin (as Zinc) 不可同時配合使用。
- 5、表一 A 列 2 項之成分 Tetracycline Hydrochloride 限為單方製劑。
- 6、表一 C 列之有效成分，至多可配合一種有效成分。

## (二) 局部外用消毒製劑

- 1、必須配合成分：指表一 B 列所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列之有效成分，可與 B 列必須配合成分複方配合使用。
- 3、表一 B 列之有效成分，最多可同時配合二種有效成分。
- 4、表一 B 列 1 項之成分 Nitrofurazone 及 Sulfadiazine ，僅可與同項成分間相互配合使用，或與 D 列之成分 Zinc Oxide 配合使用。
- 5、表一 B 列 3 項之成分 Povidone-Iodine 限為單方製劑。
- 6、表一 C 列之有效成分，至多可配合一種有效成分。

## 三、有效成分之配合量（見表二）

(一) 表一 A 列 1 項、2 項、B 列 1 項、2 項及 C 列各有效成分之含量濃度為固定含量或含量範圍。

(二) 配方中含表一 B 列 3 項成分時：

- 1、配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。
- 2、配合係數 =  $X / mX$

X：B 列 3 項中，配合成分 x 之配合劑量

mX：B 列 3 項中，配合成分 x 之最高含量

(三) 配方中含表一 D 列成分時：

1、該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、配合係數 = X / mX

X：D 列中，配合成分 x 之配合劑量

mX：D 列中，配合成分 x 之最高含量

(四) 表一最高含量之濃度計算：除表一另有規定外，外用液劑、洗劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑之含量濃度應以 W/V % 計算，其他劑型則以 W/W % 表示。

表二、配合規則・配合係數

有效成分			配合規則		配合係數 (個別成分)	備註
			局部外用抗 生素製劑	局部外用 消毒製劑		
A 列		抗生素 成分	◎	×	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>● A 列 1 項最多可配合三種成分。</li> <li>● A 列 1 項 Bacitracin 及 Bacitracin (as Zinc) 不可同時配合使用。</li> <li>● A 列 2 項 Tetracycline Hydrochloride 限為單方製劑</li> </ul>
B 列	1 項	局部消 毒劑	×	◎	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>● B 列最多可配合二種成分。</li> <li>● B 列 1 項成分 Nitrofurazone 及 Sulfadiazine, 僅可同項成分間相互配合使用，或與 D 列成分 Zinc Oxide 配合使用</li> <li>● B 列 3 項 Povidone-Iodine 限為單方製劑。</li> </ul>
	2 項				—	
	3 項				$1/2 \leq \leq 1$	
C 列		局部麻 醉劑	○	○	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 至多可配合一種成分</li> </ul>
D 列		其他	○	○	$1/10 \leq \leq 1$	—

◎：必須配合主要成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

## 參、劑型

- 一、包括乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑、外用噴霧粉劑及酞劑等。
- 二、如表一中有限定劑型者，只限以表中之劑型存在。

## 肆、用途(適應症)及作用

- 一、局部外用抗生素製劑之適應症：緊急處理、預防因皮膚外傷(如刀傷、擦傷、刺傷、抓傷、磨傷、輕微燙傷)造成的感染或減緩傷口的感染。
- 二、局部外用消毒製劑之適應症：緊急處理擦傷、切傷、刺傷、抓傷、燙傷之初期照護\*等導致皮外之傷口及傷口周圍的洗淨、消毒、殺菌來防止傷口的感染。

**※上述〔燙傷之初期照護〕症狀之敘述需配合B列1項成分之製劑，如未配合者，不得刊載。**

(乳膏、軟膏、外用凝膠劑、乳劑、外用散劑以及外用噴霧粉劑無洗淨效能。)

- 三、可配合成分之作用(需依配合成分逐一刊載於仿單產品說明中)

列	作用
C	含有可暫時緩解因皮膚刺激所引起之疼痛及搔癢症狀之成分
D	含有可暫時緩解皮膚刺激之成分

## 伍、使用上注意事項

- 一、有下列情形者，請勿使用：  
曾因本藥成分引起過敏。

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

- (一) 3歲以下。
- (二) 有深部皮膚組織感染或大面積傷口、動物咬傷、嚴重燒燙傷。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

四、其他使用上注意事項

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量或使用次數。
- (四) 使用部位或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。
- (五) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。
- (六) 本藥限於外用不得內服，亦不得施於眼睛四周或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等）、濕疹、潰爛、龜裂或嚴重外傷之患部。
- (七) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。
- (八) 本藥勿使用於大面積之體表(以超過使用者的兩手掌面積為參考)。
- (九) 使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。
- (十) 易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：  
勿接近火源。

- (十一) 會使衣物染色。  
(凡含 Tetracycline Hydrochloride 成分之製劑，須記載之)
- (十二) 使用時不得與肥皂共用，以免失效。  
(凡含 B 列 2 項成分之製劑，須記載之)
- (十三) 使用前應依說明書規定稀釋，以免灼燒皮膚。  
(凡含 Chlorhexidine Gluconate 成分之製劑，須記載之)
- (十四) 避免接觸外耳道，尤其耳膜破裂時進入中耳，有造成耳聾之虞。  
(凡含 Chlorhexidine Gluconate 成分之製劑，須記載之)
- (十五) 有全身性吸收之可能性，因此反覆使用新生兒可能出現甲狀腺功能低下，孕婦及其胎兒及哺乳婦有造成甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。  
(凡含 Povidone-Iodine 成分之製劑，須記載之)
- (十六) 會使皮膚或衣物染色。  
(凡含 Povidone-Iodine 成分之製劑，須記載之)
- (十七) 不得大量使用，以避免全身性吸收，曾有致死報告。  
(凡含 C 列局部麻醉劑成分之製劑，須記載之)
- (十八) 請勿使用超過 7 天以上。  
(凡含抗生素類成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、局部外用抗生素製劑:

每日 1-3 次	局部清潔後，適量均勻塗抹（撒佈或噴灑）於患部，需要時得以滅菌紗布或繃帶覆蓋
----------	---------------------------------------

### 二、局部外用消毒製劑:

一日數次	塗抹（撒佈或噴灑）於患部，或以紗布、脫脂棉等沾取塗抹
------	----------------------------

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

（一）配方中含有抗生素成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	發疹等過敏性皮膚炎。
耳朵	耳毒性*
腎臟	腎毒性*

\*配方中含 Neomycin 成分之製劑，須記載之。

（二）配方中含有 Chlorhexidine 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	刺激感、皮膚敏感、過敏性反應。

（三）配方中含有 C 列局部麻醉劑成分成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	局部灼熱、刺痛、過敏性反應。



二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 使用 7 天後，自覺狀況沒有改善或更惡化。

(三) 使用後出現蕁麻疹、浮腫、胸悶等症況，及臉色蒼白、手腳冰冷、冒冷汗、呼吸困難等現象。

(凡含 Povidone-Iodine 成分之製劑，須記載之)

# 外用抗黴菌劑

## 壹、適用範圍

凡用以治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬、汗斑、甲癬、頭癬及因黴菌感染所引起的頭皮屑輔助治療之皮膚外用製劑，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 列、B 列及 C 列各有效成分之最高含量及含量限定。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	最高含量
A 、 抗 黴 菌 劑	1	Clotrimazole	1%
		Econazole nitrate	1%
		Isoconazole nitrate	1%
		Miconazole nitrate	2%
	2	Undecylenic acid and derivatives	25 % of Total
	3	Tolnaftate	2%
	4	有效成分	含量限定
		Amorolfine	0.5% 乳膏劑
			5% 趾(指)甲油劑
		Ciclopirox olamine (Ciclopirox ethanolamine salt)	1%
1.5%洗髮劑			
Ketoconazole		1%或2%洗髮劑	
Terbinafine hydrochloride	1%		

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	最高含量
B、止癢劑	1	Chlorpheniramine maleate	0.5%
		Diphenhydramine	1%
		Diphenhydramine hydrochloride	2%
		Diphenhydramine salicylate	2%
		Diphenylpyraline hydrochloride	0.2%
	2	Crotamiton	10%
C、其他	1	Zinc oxide	10%
	2	Urea	10%
		Salicylic acid	2%
	3	Camphor	4%
		Menthol	3%
		Menthol oil	0.5%
		Thymol	2.5%

二、配合規則：

- (一) 必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項所含之有效成分；配方中至少需含 1 種必須配合成分。
- (二) 可配合成分：指表一 B 列 1 項、2 項及 C 列 1 項、2 項、3 項之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用。
- (三) 除另有規定外，表一 A 列中之有效成分，至多可配合一（種有效成分。
- (四) 表一 A 列 1 項之 Econazole nitrate、Isoconazole nitrate 及 A 列 4 項 Amorolfine、Ciclopirox olamine、Ketocozazole 及 Terbinafine hydrochloride 限為單方製劑。
- (五) 表一 A 列 3 項 Undecylenic acid 可與其鹽基複方配合。

(六) 表一 B 列 1 項及 C 列 2 項、3 項中之有效成分，各項至多可配合一種有效成分。

(七) C 列 3 項成分配合使用時，可為有效成分（可配合成分）或賦形劑；惟於配方中當有效成分（可配合成分）時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附相關技術性資料。

### 三、有效成分之配合量

(一) 表一 A 列 1 項、2 項及 3 項成分：

1、A 列 1 項、2 項及 3 項配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。

2、配方中若含 Undecylenic acid 及其鹽基，其配合含量應合併計算。

3、配合係數 =  $X / mX$

X：A 列 1 項（2 項或 3 項）中，配合成分 x 之配合劑量

mX：A 列 1 項（2 項或 3 項）中，配合成分 x 之最高含量

(二) 表一 A 列 4 項 Amorolfine、Ciclopirox olamine、Ketoconazole 及 Terbinafine hydrochloride 所載之劑量為固定含量。

(三) 配方中含表一 B 列 1 項、2 項及 C 列 1 項、2 項、3 項成分時：

1、該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、配合係數 =  $X / mX$

X：B 列 1 項（B 列 2 項或 C 列 1 項、2 項、3 項）中，配合成分 x 之配合劑量

mX：B 列 1 項（B 列 2 項或 C 列 1 項、2 項、3 項）中，配合成分 x 之最高含量

(四) 表一最高含量之濃度計算：外用液劑、洗劑、外用氯化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑之含量濃度應以 W/V % 計算，其他劑型則以 W/W % 表示。

## 參、劑型

- 一、限於乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用懸液劑、外用氯化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑。
- 二、若表一中有限定劑型者，只限以表中之劑型存在。
- 三、含表一 A 列 4 項 Ciclopirox olamine 成分含量 1% 之製劑限為乳膏劑、軟膏劑及洗劑。
- 四、含表一 A 列 4 項 Terbinafine hydrochloride 成分之製劑限為乳膏劑、外用液劑、外用凝膠劑及外用噴液劑。
- 五、表一 A 列 4 項 Terbinafine hydrochloride 成分 1 次療程之外用製劑不適用本基準。

## 肆、用途(適應症)及作用

- 一、一般製劑之適應症：治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬、汗斑。
- 二、特殊成分(或劑型)製劑之適應症規定如下：
  - (一) 含 Ketoconazole 及 Ciclopirox olamine 洗髮劑之適應症：減少因黴菌感染所引起之頭皮屑治療之輔助劑
  - (二) Amorolfine 0.5% 乳膏劑之適應症：治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬。

(三) Amorolfine 5% 趾(指)甲油劑之適應症：由皮真菌、酵母菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬。

三、可配合成分之作用(需依配合成分逐一刊載於仿單產品說明中)

列	項	作	用
A	4	Amorolfine 之藥理作用可請依原廠仿單標示	
B	1、2	含有可暫時緩解皮膚搔癢症狀之成分	
C	1	含有可暫時緩解皮膚刺激之成分	
C	2	含有去角質之成分	
	3	含有可暫時緩解疼痛之成分	

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

曾因本藥成分引起過敏。

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

(一) 3歲以下。

(二) 12歲以下。

(凡含 Amorolfine 趾(指)甲油劑，Terbinafine hydrochloride 成分之製劑，須記載之)

(三) 有深部皮膚組織感染。

(四) 初次使用本藥前須由皮膚科醫師確定診斷。

(凡含 Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二)正在接受醫師治療。

(三)患部在臉上。

(四)患部化膿。

#### 四、其他使用上注意事項

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量或使用次數。

(四) 使用部位或其周圍髒汙時，請洗乾淨後再用藥。

(五) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。

(六) 本藥限於外用不得內服，亦不得用於眼睛四周或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等），濕疹，浸潤、潰爛、龜裂或嚴重外傷的患部。

(七) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。

(八) 本藥勿使用於大面積之體表（以超過使用者的兩手掌面積為參考）。

（含 Ketoconazole 及 Ciclopirox olamine 洗髮劑除外之製劑，須記載之）

(九) 使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。

(十) 一般黴菌感染療程至少為 2 週，視感染的程度、部位而定。使用本藥須完成全部療程。

(十一) 用於患癬部位的指甲銼刀，不可再用於健康的趾(指)

甲。治療期間應避免使用化粧品類的指甲油劑及人工指甲。

(凡含 Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑，須記載之)

(十二) 連續使用超過三週時有增加過敏性接觸性皮膚炎之虞。

(凡含止癢成分(表一 B 列 1 項)之製劑，須記載之)

(十三) 大範圍及長期使用會造成水楊酸效應(耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等)。

(凡含 Salicylic Acid 成分之製劑，須記載之)

(十四) 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。

(凡含 Salicylic Acid 成分之製劑，須記載之)

(十五) 易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：勿接近火源。

## 陸、用法用量

### 一、一般製劑：

1 天 1~2 次	均勻塗於患部。
-----------	---------

### 二、特殊成分(或劑型)製劑：

(一) 含 Ketoconazole 及 Ciclopirox olamine 之洗髮劑：

1 週 2 次	2 次間隔至少 3 天，使用時間不超過 4 週。
---------	--------------------------

(二) 含 Amorolfine 5% 之趾(指)甲油劑：

每週 1~2 次	將此油劑塗於患者之手指、腳趾。
----------	-----------------



每次使用本產品時皆應遵循下列步驟：

1、初次塗敷 Amorolfine 趾(指)甲油劑之前，應先小心清潔趾(指)甲，使用本藥所附可棄式的指甲銼刀將趾(指)甲患部(尤其是指甲表面)儘可能銼平。小心不要銼到趾(指)甲周圍的皮膚。

注意：用在感染趾(指)甲的銼刀禁用在健康趾(指)甲

2、以酒精棉片擦拭，清潔受感染的趾(指)甲表面。

3、用本藥所附可重複使用的藥板浸泡入油劑中。藥板慎勿在瓶口邊緣刮擦。

備註：藥板可提供定量的油劑。

4、使用藥板將Amorolfine趾(指)甲油劑塗滿患部整片趾(指)甲表面。

5、此藥瓶在使用後需立刻關緊以免油劑揮發乾掉。

6、對每片受感染的趾(指)甲患部重複步驟1、2、3、和4。

7、此油劑大約 3-5 分鐘可乾。

8、用後以清潔趾(指)甲所用的酒精棉片，清潔藥板和瓶口。

工作上用到有機溶劑(稀釋液、礦油精等)時，應穿戴防透手套以保護趾(指)甲上Amorolfine油劑的完整。

應持續使用本藥至趾(指)甲再生，患部痊癒為止，請勿間斷。療程視感染的程度、部位及趾(指)生長速度而定，通常手指甲需6個月，腳趾甲需9至12個月。

(三) 含Amorolfine 0.5% 乳膏劑：

1天使用1次	(1) 每晚於洗淨感染部位後，將本藥輕輕塗抹於被感染之皮
--------	------------------------------

	<p>膚部位，直到確認感染痊癒或痊癒後3至5天。</p> <p>(2) 使用本藥治療黴菌感染約需2至3週，足癬應持續使用長達6週，須完成全部療程。</p>
--	---

(四) 含Terbinafine hydrochloride之各類製劑：

劑 型	用 法 用 量	
外用乳膏劑	1 天 1 次	足癬、體癬、股癬
	1 天 1 至 2 次	汗斑
外用液劑	1 天 1 次	足癬、股癬
	1 天 2 次	汗斑
外用凝膠劑	1 天 1 次	足癬、體癬、股癬、汗斑
外用噴液劑	1 天 1 次	體癬、股癬、足癬
	1 天 2 次	汗斑

(五) 洗劑或外用懸液劑使用前須充分振搖。

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 配方中含有表一 A 列抗黴菌成分之製劑刊載如下：

部位	副作用
皮膚	局部皮膚刺激及灼熱感、過敏性皮膚炎：如紅、腫、水泡、脫皮、搔癢等。

(二) 配方中含有 Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑刊載如下：

部位	副作用
趾(指) 甲周圍	輕度、短暫灼熱感。

(三) 配方中含有 Salicylic acid 成分之製劑刊載如下：

部位	副作用
皮膚	紅斑、搔癢、刺痛感。
其他	水楊酸效應（耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等）

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 自覺狀況沒有改善或更惡化。

(三) 一般黴菌治療 7 天症狀會改善，股癬和體癬為 2 週，足癬為 4 週，如經過前述治療時間，症狀若沒有改善，則應停藥立即就醫。如即使症狀改善，若停藥後，病情復發亦應立即就醫。

(四) 連續使用 3 個月無效時。

(凡含 Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑，須記載之)

# 外用鎮癢抗發炎劑

## 壹、適用範圍

凡用以暫時緩解濕疹、癢疹、尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的消炎、消腫、止癢之皮膚外用製劑，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)表一規定各列有效成分之含量限定（或含量範圍）及最高含量。

表一、有效成分之種類及最大濃度

列	項	有效成分	含量限定 (%)	劑型
A、 抗發炎劑	1 項	Dexamethasone	0.025-0.10	—
		Dexamethasone acetate	0.025-0.10	—
		Hydrocortisone	0.25-2.5	—
		Hydrocortisone acetate	0.1-2.5	—
		Methylprednisolone acetate	0.25	—
		Prednisolone	0.1-0.25	—
		Prednisolone acetate	0.25	—
		Prednisolone valerate acetate	0.15	—
	2 項	Fluocinolone acetonide	0.01	solution

列	項	有效成分	最高含量(%)	劑型
B、 抗 組 織 胺		Chlorpheniramine maleate	1.0	—
		Diphenhydramine	1.0	—
		Diphenhydramine HCl	2.0	—
		Diphenylpyraline HCl	0.3	—
C		Crotamiton	10.0	—
D、 局 部 麻 醉 劑		Dibucaine	1.0	—
		Dibucaine HCl	0.5	—
		Lidocaine	3.0	—
		Lidocaine HCl	3.0	—
		Pramoxine HCl	1.0	—
E、 消 毒 殺 菌 劑		Isopropylmethylphenol	0.5	—
		Benzalkonium chloride	0.3	—
		Benzethonium chloride	0.1	—
		Chlorhexidine HCl	0.2	—
		Nitrofurazone	0.2	—
F、 其 他	1 項	Zinc oxide	10.0	—
		Urea	10.0	—
	2 項	Calamine	8.0	—
	3 項	Methyl salicylate	5.0	—
	4 項	d-Camphor	0.1-7.0	—
		dl-Camphor	0.1-7.0	—

列	項	有效成分	最高含量(%)	劑型
F、其他	5項	Mentha oil	2.0	—
		dl-Menthol	0.1-5.0	—
		l-Menthol	0.1-5.0	—
	6項	Allantoin	1.0	—
	7項	Glycyrrhetic Acid	1.0	—
G、維生素類	1項	Tocopherol	0.1-2.0	—
		Tocopherol acetate		—
	2項	Panthenol	5.0	—
	3項	Vitamin A oil	Vitamin A 5,000IU/g	—
		Retinol palmitate		—

## 二、配合規則

### (一) 以表一 A 列 1 項類固醇為主體之製劑 (見表二)

- 1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 列、C 列、D 列、E 列、F 列及 G 列中所含之有效成分。除另有規定外，該些成分可與上述 A 列 1 項必須配合成分複方配合使用。
- 3、表一 A 列、B 列、D 列及 E 列中之有效成分，各列至多可配合一種有效成分。
- 4、表一 F 列 1 項、4 項、5 項及 G 列 1 項、3 項中之有效成分，各項至多可配合一種有效成分。

(二) 以表一 A 列 2 項類固醇為主體之製劑 (見表二)

- 1、必須配合成分：指表一 A 列 2 項所含之有效成分；配方中需含必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 列、D 列及 F 列 1 項中所含之有效成分。除另有規定外，該些成分可與上述 A 列 2 項必須配合成分複方配合使用。
- 3、表一 B 列、D 列及 F 列 1 項中之有效成分，各列(項)至多可配合一種有效成分。

(四) 以表一 B 列抗組織胺為主體之製劑 (見表三)

- 1、必須配合成分：指表一 B 列所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 C 列、D 列、E 列、F 列及 G 列中所含之有效成分。除另有規定外，該些成分可與上述 B 列必須配合成分複方配合使用。
- 3、表一 B 列、D 列及 E 列中之有效成分，各列至多可配合一種有效成分。
- 4、表一 F 列 1 項、4 項、5 項及 G 列 1 項、3 項中之有效成分，各項至多可配合一種有效成分。

(五) 製劑中含表一 D 列之 Pramoxine HCl 成分，僅可與 A 列 1 項 Hydrocortisone、Hydrocortisone acetate、B 列 Diphenhydramine HCl 及 F 列 3 項、4 項、5 項等成分複方配合使用。

(六) F 列 4 項及 5 項成分配合使用於外用鎮癢抗發炎劑時，可為有效成分(可配合成分)或賦形劑；惟於配方中當有效成分(可配合成分)時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附相關技術性資料。

### 三、有效成分之配合量

#### (一) 以 A 列 1 項及 2 項類固醇為主體之製劑 (見表二)

1、表一 A 列 1 項及 2 項各有效成分之含量濃度為固定含量或含量範圍。

2、配方中含表一 B 列、C 列、F 列 1 項、3 項、6 項及 G 列 2 項成分時：

(1) 該列 (項) 之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : B 列 (C 列、F 列 1 項、3 項、6 項或 G 列 2 項) 中，配合成分 X 之配合劑量

mX : B 列 (C 列、F 列 1 項、3 項、6 項或 G 列 2 項) 中，配合成分 X 之最高含量

3、配方中含表一 D 列、E 列及 F 列 7 項、G 列 3 項成分時：

(1) 該列 (項) 之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : D 列 (E 列或 F 列 7 項、G 列 3 項) 中，配合成分 X 之配合劑量

mX : D 列 (E 列或 F 列 7 項、G 列 3 項) 中，配合成分 X 之最高含量

4、配方中含表一 F 列 4 項、5 項及 G 列 1 項時，其配合量依表一含量上下限之規定。

#### (二) 以 B 列抗組織胺為主體之製劑 (見表三)

1、表一 B 列成分：

(1) B 列配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。



(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : B 列中，配合成分 X 之配合劑量

mX : B 列中，配合成分 X 之最高含量

2、配方中含表一 C 列、F 列 1 項、2 項、3 項、6 項及 G 列 2 項成分時：

(1) 該列 (項) 之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : C 列 (F 列 1 項、2 項、3 項、6 項或 G 列 2 項) 中，配合成分 X 之配合劑量

mX : C 列 (F 列 1 項、2 項、3 項、6 項或 G 列 2 項) 中，配合成分 X 之最高含量

3、配方中含表一 D 列、E 列及 F 列 7 項、G 列 3 項成分時：

(1) 該列 (項) 之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : D 列 (E 列或 F 列 7 項、G 列 3 項) 中，配合成分 X 之配合劑量

mX : D 列 (E 列或 F 列 7 項、G 列 3 項) 中，配合成分 X 之最高含量

4、配方中含表一 F 列 4 項、5 項及 G 列 1 項時，其配合量依表一含量上下限之規定。

(三) 表一最高含量之濃度計算：外用液劑、洗劑、擦劑及外用噴液劑之含量濃度應以 W/V % 計算，其他劑型則以 W/W % 表示。

表二、以 A 列類固醇為主體之製劑

成份		配合規則		配合係數 (各個成份)	成份數		
		以 A 列 1 項為 主體之製劑	以 A 列 2 項為 主體之製劑		項內	列內	
A 列	1 項	Corticosteroid	◎	X	—	1 種	1 種
	2 項		X	◎	—	—	
B 列		Antihistamine	○	○	$1/5 \leq \leq 1$	—	1 種
C 列		Crotamiton	○	X	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
D 列		局部麻醉類	○	○	$1/10 \leq \leq 1$	—	1 種
E 列		消毒殺菌類	○	X	$1/10 \leq \leq 1$	—	1 種
F 列	1 項	收斂保護類	○	○	$1/5 \leq \leq 1$	1 種	—
	2 項	Calamine	○	X	—	—	—
	3 項	Methyl salicylate	○	X	$1/5 \leq \leq 1$	1 種	—
	4 項	Camphor 類	○	X	—	1 種	—
	5 項	Menthol 類	○	X	—	1 種	—
	6 項	Allantoin	○	X	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
	7 項	Glycyrrhizic acid	○	X	$1/10 \leq \leq 1$	—	—
G 列	1 項	Vitamin E 類	○	X	—	1 種	—
	2 項	Panthenol	○	X	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
	3 項	Vitamin A 類	○	X	$1/10 \leq \leq 1$	1 種	—

◎：必需成份。 ○：可配合使用。 X：不可配合使用。

表三、以 B 列抗組織胺為主體之製劑

成份		配合規定	配合係數 (各個成份)	成份數		
				項內	列內	
A 列	Corticosteroid	X	—	—	—	
B 列	Antihistamine	◎	$1/2 \leq \leq 1$	—	1 種	
C 列	Crotamiton	○	$1/5 \leq \leq 1$	—	—	
D 列	局部麻醉類	○	$1/10 \leq \leq 1$	—	1 種	
E 列	消毒殺菌類	○	$1/10 \leq \leq 1$	—	1 種	
F 列	1 項	收斂保護類	○	$1/5 \leq \leq 1$	1 種	—
	2 項	Calamine	○	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
	3 項	Methyl salicylate	○	$1/5 \leq \leq 1$	1 種	—
	4 項	Camphor 類	○	—	1 種	—
	5 項	Menthol 類	○	依表一含量範圍	1 種	—
	6 項	Allantoin	○	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
	7 項	Glycyrrhizic acid	○	$1/10 \leq \leq 1$	—	—
G 列	1 項	Vitamin E 類	○	—	1 種	—
	2 項	Panthenol	○	$1/5 \leq \leq 1$	—	—
	3 項	Vitamin A 類	○	$1/10 \leq \leq 1$	1 種	—

◎：必需成份。 ○：可配合使用。 X：不可配合使用。

## 參、劑型

一、限於乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、擦劑、外用液劑、外用噴液劑。

二、若表一中有限定劑型者，只限以表一中之劑型存在。

## 肆、用途(適應症)及作用

一、以 A 列 1 項類固醇為主體之製劑適應症：暫時緩解濕疹、尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。

二、以 A 列 2 項類固醇為主體之製劑適應症：暫時緩解濕疹、癢疹、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。

三、以 B 列抗組織胺為主體之製劑適應症：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。

四、可配合成分之作用(需依配合成分逐一刊載於仿單產品說明中)

列	項	作用
C	—	含有可暫時緩解搔癢之成分
D	—	含有可暫時緩解因皮膚刺激所引起之疼痛及搔癢症狀之成分
E	—	含有局部消毒殺菌之成分
F	1	含有可暫時緩解皮膚刺激或角質軟化之成分
	2	含有收斂之成分
	6	含有收斂之成分
	7	含有消炎之成分

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏。
- (二) 2歲以下兒童  
(凡含 Menthol、Camphor 及 Methyl salicylate 成分之擦劑，須記載之)
- (三) 曾經對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象者  
(凡含 methyl salicylate 成分之外用軟膏，須記載之)

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

- (一) 3歲以下。
- (二) 有深部皮膚組織感染。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- (一) 兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (二) 要使用於臉部。

四、其他使用上注意事項

- (一) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量或使用次數。
- (四) 使用部位或其周圍髒汙時，請洗乾淨後再用藥。
- (五) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。
- (六) 本藥限於外用不得內服，亦不得用於眼睛四周或黏膜(如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等)，潰爛、龜裂或嚴重外傷的患部
- (七) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立刻前往眼科就醫。

- (八) 本藥勿使用於大面積之體表(以超過使用者的兩手掌面積為參考)。
- (九) 使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。
- (十) 請勿使用在患部以外，也勿當作預防使用。
- (十一) 本藥不可連續使用超過7天。
- (十二) 配方中含有A列類固醇成分之抗發炎劑需刊載：
- 1、皮膚的黴菌或細菌性皮膚感染有時不易與其他皮膚炎區分，誤用類固醇會使病情惡化並造成日後診斷及治療之困難。
  - 2、小孩長期使用較易引起庫欣氏症候群及腎上腺功能障礙。
  - 3、臉部、腋部及鼠蹊部，若長期使用類固醇容易出現局部皮膚萎縮。
  - 4、癬類或其他皮膚感染症，應使用抗感染劑，單獨使用類固醇會使病情惡化。
- (十三) 不得大量使用，以避免全身性吸收，曾有致死報告。  
(凡含D列局部麻醉劑成分之製劑，須記載之)
- (十四) 使用時不得與肥皂共用，以免失效。  
(凡含E列1項Benzalkonium chloride及Benzethonium chloride成分之製劑，須記載之)
- (十五) 避免接觸外耳道，尤其耳膜破裂時進入中耳，有造成耳聾之虞。  
(凡含E列1項Chlorhexidine成分之製劑，須記載之)
- (十六) 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。  
(凡含F列3項Methyl salicylate成分之製劑，須記載之)
- (十七) 不可長期大面積使用，以免引起水楊酸中毒症狀，如呼吸困難、發汗、體溫過高、面色潮紅、持續性耳鳴、劇烈或持續頭痛，使用前請諮詢醫師或藥師。

(凡含F列3項Methyl salicylate成分之製劑,須記載之)  
(依1051407990號公告)

(十八) 易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：  
勿接近火源。

## 陸、用法用量

一、以A列類固醇為主體之製劑用法用量：

1天2-4次	塗抹/塗擦薄層，以可覆蓋患部為主
--------	------------------

二、以B列抗組織胺為主體之製劑用法用量：

需要時使用	適量塗抹/塗擦於患部
-------	------------

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 配方中含有A列類固醇成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	搔癢、刺痛、紅斑、皮膚感染、毛囊炎、青春痘、皮膚濕軟、繼發性感染、多毛症、皮膚萎縮、痱子、毛細管擴張。
全身性	庫欣式症候群(如滿月臉、體重增加、疲倦、高血壓、多毛症、月經異常、人格異常、水腫、多尿、多渴等)。繼發性腎上腺功能不足(如疲倦、無力、噁心嘔吐、食慾不振、體重減輕、低血壓、腹痛、便秘或腹瀉等)。

(二) 配方中含有 D 列局部麻醉劑成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	局部灼熱、刺痛、過敏性反應。

(三) 配方中含有 F 列 3 項 Methyl salicylate 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	紅斑、搔癢、刺痛感。
其他	水楊酸效應（耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等）

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 使用 7 天後，自覺狀況沒有改善或更惡化。

# 外用抗痘劑

## 壹、適用範圍

凡用於治療尋常性痤瘡(青春痘、面皰)之皮膚外用製劑均適用本基準。

## 貳、有效成分

### 一、有效成分之種類及含量

(一) 本基準之可配合之有效成分，記載於表一。

(二) 表一規定 A 列、B 列及 C 列各有效成分之含量限定或最高含量。。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	含量限定
A	1	Benzoyl peroxide	2.5~10%
	2	Sulfur	3-10%
B		Resorcinol =(Resorcin, 1,3-Benzenediol)	2% (不可用於洗劑)
列	項	有效成分	最高含量
C	1	l-Menthol	0.50%
	2	Camphor	0.30%



## 二、配合規則（見表二）：

- （一）必需配合成分：指表一之 A 列之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分
- （二）可配合成分：指表一之 B 列及 C 列 1 項、2 項之有效成分，可與 A 列 2 項必需配合成分複方配合使用。
- （三）表一 A 列 1 項 Benzoyl Peroxide 限為單方製劑。
- （四）表一 B 列 Resorcinol 僅可與 A 列 2 項 Sulfur 複方配合使用，並不可配合用於洗劑。
- （五）表一 C 列可為有效成分（可配合成分）或賦形劑；惟於配方中作為有效成分（可配合成分）時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附相關技術性資料。

## 三、有效成分之配合量（見表二）：

- （一）表一 A 列 1 項、2 項及 B 列各有效成分之含量濃度為含量範圍或固定含量。
- （二）配方中含表一 C 列 1 項、2 項之有效成分時：
  - 1、配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。
  - 2、配合係數 =  $X / mX$   
X：C 列 1 項(2 項)中，配合成分 x 之配合劑量  
mX：C 列 1 項(2 項)中，配合成分 x 之最高含量
- （三）表一 A 列 2 項之成分 Sulfur 與 B 列成分 Resorcinol 或 C 列 1 項 Menthol、2 項 Camphor 配合使用時，最高濃度含量限定為 8%。

表二、配合規則・配合係數

有效成分		配合規則	配合係數	備註	
A	1	◎	X	—	●A 列僅可配合一種成分。 ●A 列 1 項 Benzoyl Peroxide 限為單方製劑，含量範圍 2.5~10%。
	2	X	◎		●A 列 2 項 Sulfur 做為單方製劑時，含量範圍 3-10%。 ●A 列 2 項 Sulfur 與 B 列或 C 列成分配合使用時，最高濃度含量限定為 8%。
B	Resorcinol	X	○	—	●僅可與 A 列 2 項配合使用。
C	其他	X	○	$1/2 \leq \leq 1$	—

◎：必須配合成分

○：可配合成分

X：不可配合成分

## 參、劑型

- 一、限於乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、外用液劑、洗劑、擦劑。
- 二、如在成分表中列有排除劑型者，不得以排除之劑型存在。

## 肆、用途(適應症)

治療尋常性痤瘡(青春痘、面皰)。

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一)、曾因本藥成分引起過敏。
- (二)、2 歲以下。

(凡含 Menthol、Camphor 成分之擦劑，需記載之。)

二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

- (一)、有深部皮膚組織感染。

(二)、12 歲以下。

(三)、有敏感性皮膚。

(凡含 Benzoyl peroxide 之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一)、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二)、正在使用其他外用痤瘡(青春痘、面皰)治療藥物或併用其他痤瘡輔助治療。

四、其他使用上注意事項：

(一)、為防止兒童誤食請妥善保管。

(二)、避免陽光直射。

(三)、勿超過建議使用量或使用次數。

(四)、使用部位或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。

(五)、使用本藥前後應徹底洗淨雙手。

(六)、本藥僅能使用於痤瘡(青春痘、面皰)部位，不得內服，或用於眼睛內，亦不得用於眼睛四周或黏膜(如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等)。

(七)、請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。

(八)、本藥勿使用於有損傷的皮膚及大面積之體表(以使用者的兩手掌面積為參考)。

(九)、使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。

(十)、使用前請使用於 1~2 個小區域，測試是否會對本藥過敏，若無刺激感發生，再使用本藥。

(十一)、塗抹部位應避免陽光曝曬，並避免與其他皮膚刺激原接觸。

(凡含 Benzoyl peroxide 之製劑，須記載之)

(十二)、避免接觸頭髮及染色布料，會使頭髮衣物褪色。

(凡含 Benzoyl peroxide 之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

成人及 12 歲以上	1. 先將臉洗淨、擦乾，將藥品輕抹薄薄一層塗於患部。 2. 一開始使用時 1 天 1 次，需要時再逐漸增加為 1 天 2-3 次。 3. 若發生乾燥或脫皮，則降低使用次數為 1 天 1 次或 2 天 1 次。
12 歲以下	請洽醫師診治

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 配方中含有 Benzoyl peroxide 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	發紅、灼熱、發癢、腫脹、皮膚乾燥、脫皮、刺痛。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (一) 若有上述外之其他不適情況產生。
- (二) 同一部位使用 7 天後，自覺狀況沒有改善或更惡化。
- (三) 皮膚發生乾燥、脫皮、刺痛、燒灼感時，經降低使用次數或使用低濃度，刺激感未改善。

# 尿布疹及痱子製劑

## 壹、適用範圍

凡用以緩解尿布疹，或緩解及預防痱子引起症狀之皮膚外用製劑，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 列、B 列、C 列、D 列及 E 列各有效成分之含量限定。

表一、有效成分之種類、配合規則及配合係數

列	項	有效成分	含量限定	配合規則・配合係數	
A	1	Zinc oxide	1 – 50%	◎	同列配合二種時，配合係數不可大於 1。
	2	Calamine	1 – 50%	◎	
B		d-Camphor	0.1 – 1%	○	同列至多可配合一種成分
		dl-Camphor	0.1 – 1%		
C	1	Vitamin A	250 – 2500 IU/g	○	同項至多可配合一種成分
	2	Tocopherol acetate	0.05 – 0.5%	○	
		Tocopherol	0.05 – 0.5%		
	3	Ergocalciferol	100 – 1000 IU/g	○	
4	Panthenol	0.1 – 1%	○		
D		Crotamiton	0.5 – 5%	○	
E	1	Allantoin	0.2 – 2%	○	
	2	Ichthammol	0.15 – 1.5%	○	
	3	Glycyrrhetic acid	0.05 – 0.5%	○	

◎：必須配合成分      ○：可配合成分

## 二、配合規則（見表一）：

- （一）必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- （二）可配合成分：指表一 B 列、C 列、D 列及 E 列中之有效成分，可與上述 A 列中之有效成分複方配合使用。
- （三）表一 B 列及 C 列 2 項成分，各列（項）至多可配合一種有效成分。
- （四）B 列成分配合使用時，可為有效成分（可配合成分）或賦形劑；惟於配方中當有效成分（可配合成分）時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附相關技術性資料。

## 三、有效成分之配合量（見表一）：

- （一）各有效成分之含量限定，依表一規定。
- （二）表一 A 列成分：

1、A 列各有效成分之配合量依表一含量限定之規定。

2、配合二種有效成分時，配合係數不可大於 1。

3、配合係數 =  $(X/mX) + (Y/mY)$

X（或 Y）：A 列配合成分 x（或 y）之配合量

mX（或 mY）：A 列配合成分 x（或 y）之最高含量限定

- （三）配方中含表一 B 列、C 列、D 列及 E 列成分時，各有效成分之配合量依表一含量限定之規定。

## 參、劑型

限於外用液劑、擦劑、洗劑、軟膏劑、乳膏劑。

## 肆、用途（適應症）

「緩解尿布疹」或「緩解或預防痱子引起之症狀」（擇一刊載）

## 伍、用法、用量

「需要時使用」或「一日 1~4 次」 （擇一刊載）	適量塗於患部
------------------------------	--------

## 陸、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- （一）曾因本藥成分引起過敏。
- （二）2 歲以下之兒童。

（凡含 Camphor 成分之擦劑，需記載之。）

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

- （一）有深部皮膚組織感染。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- （一）兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- （二）2 歲以下兒童。

（凡含 Camphor 成分之製劑(除擦劑外)，需記載之。）

四、其他使用上注意事項：

- （一）為防止兒童誤食請妥善保管。



- (二) 兒童需於監護者的指導與監督下使用。
- (三) 避免陽光直射。
- (四) 勿超過建議使用量或使用次數。
- (五) 使用部位或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。
- (六) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。
- (七) 本藥限於外用不得內服，或使用於眼睛內，亦不得用於眼睛四周或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等）。
- (八) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。
- (九) 本藥勿使用於大面積之體表（以超過使用者的兩手掌面積為參考）。
- (十) 使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。
- (十一) 易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：勿接近火源。
- (十二) 患部有下列狀況者，建議不要使用。
  - 1、有傷口或紅腫。
  - 2、傷口流膿或潰爛。

## 柒、警語

- 一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅、發癢、刺激感、脫皮。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 連續使用 7 天後症狀未改善或更惡化。

# 乾裂傷及去角質製劑

## 壹、適用範圍

凡用以緩解因寒冷或乾燥引起之皮膚乾裂、脫皮、脫屑現象，或去角質之皮膚外用製劑，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 列、B 列、C 列、D 列及 E 列各有效成分之含量限定。

表一、有效成分之種類、配合規則及配合係數

列	項	有效成分	含量限定	配合規則・配合係數	
A	1	Urea	(固定含量) 10%	◎	1.同列至多可配合一種成分 2.Salicylic acid 僅可為單方製劑
	2	Salicylic acid	1 - 2%	◎	
	3	Chlorhexidine hydrochloride (Chlorhexidine dihydrochloride)	0.1 - 0.2%	◎	
Chlorhexidine gluconate (Chlorhexidine digluconate)		0.1 - 0.2%			
B		Zinc oxide	0.2 - 8%	○	
C	1	d-Camphor	0.1 - 1%	○	同項至多可配合一種成分
		dl-Camphor	0.1 - 1%		
	2	dl-Menthol	0.1 - 1%	○	同項至多可配合一種成分
		l-Menthol	0.1 - 1%		
D		Tocopherol acetate	0.05 - 2%	○	同列至多可配合一種成分
		Tocopherol	0.05 - 2%		
E		Glycyrrhetic acid	0.05 - 0.5%	○	

◎：必須配合成分      ○：可配合成分

## 二、配合規則（見表一）：

- （一）必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分；配方中需含一種且至多一種必須配合成分。
- （二）可配合成分：指表一 B 列、C 列、D 列及 E 列中之有效成分，可與上述 A 列中之有效成分複方配合使用。
- （三）表一 A 列 2 項成分 Salicylic acid 限為單方製劑。
- （四）表一 C 列 1~2 項及 D 列成分，各列（項）中至多可配合一種有效成分。
- （五）C 列成分配合使用時，可為有效成分（可配合成分）或賦形劑；惟於配方中當有效成分（可配合成分）時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附相關技術性資料。

## 三、有效成分之配合量（見表一）：

- （一）各有效成分之含量限定，依表一規定。
- （二）表一 A 列 1 項所載之含量限定為固定含量。
- （三）A 列 2~3 項、B 列、C 列、D 列、E 列有效成分之配合量依表一含量限定之規定。

## 參、劑型

限於外用液劑、擦劑、洗劑、軟膏劑、乳膏劑。

## 肆、用途（適應症）

- 一、Urea 單方製劑及 Salicylic acid 單方製劑：去角質
- 二、除 Urea 單方製劑及 Salicylic acid 單方製劑外：緩解因寒冷或乾燥引起之皮膚乾裂、脫皮、脫屑現象

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏。

(二) 2歲以下之兒童。

(凡含 Menthol、Camphor 成分之擦劑，需記載之。)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 有深部皮膚組織感染。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二) 正在接受醫師治療。

(凡含 Urea 成分之製劑，需記載之。)

(三) 2歲以下兒童。

(凡含 Menthol、Camphor 成分之製劑(除擦劑外)，需記載之。)

四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 兒童需於監護者的指導與監督下使用。

(三) 避免陽光直射。

(四) 勿超過建議使用量或使用次數。

(五) 使用部位或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。

(六) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。

- (七) 本藥限於外用不得內服，或使用於眼睛內，亦不得用於眼睛四周或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等）。
- (八) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。
- (九) 本藥勿使用於大面積之體表（以超過使用者的兩手掌面積為參考）。
- (十) 使用後請保持塗抹部位透氣，勿密封，以免增加副作用。
- (十一) 易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：勿接近火源。
- (十二) 本藥不是化妝品，不可用於臉部基礎化粧。  
(凡含 Urea 成分之製劑，需記載之。)
- (十三) 大範圍及長期使用會造成水楊酸效應（耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等）。  
(凡含 Salicylic acid 成分之製劑，需記載之。)
- (十四) 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。  
(凡含 Salicylic acid 成分之製劑，需記載之。)
- (十五) 患部有下列狀況者，建議不要使用。
- 1、有傷口或紅腫。
  - 2、傷口流膿或潰爛。
  - 3、傷口有結痂剝離的情形。  
(凡含 Urea 成分之製劑，需記載之。)

## 陸、用法用量

一、Urea 單方製劑及 Salicylic acid 單方製劑：

1 天 1~2 次	適量塗於患部
-----------	--------

二、除 Urea 單方製劑及 Salicylic acid 單方製劑外：

「需要時使用」或「一日 1~4 次」 (擇一刊載)	適量塗於患部
------------------------------	--------

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一)

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅、發癢、刺激感。

(二) 配方中含有 Salicylic acid 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	紅斑、搔癢、刺痛感。
其他	水楊酸反應 (耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等)。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 連續使用 7 天後症狀未改善或更惡化。

# 一般皮膚外用劑-其他類

## 壹、適用範圍

凡含有 Phenothrin、Capsaicin、Hydroquinone、Selenium sulfide、Pyrithione zinc 及 Salicylic acid (17%)等成分的皮膚外用製劑均適用本基準。

## 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) 表一規定各有效成分之最高含量。

表一、有效成分之種類

列	項	主成分	最高含量	用途(適應症)	用法用量
滅 蟲 劑	A	Phenothrin	0.2% w/w	治療頭蝨、陰蝨	於患部毛髮乾燥時均勻塗料，自然乾燥 2 小時後，再沖洗洗淨，並用細齒梳梳髮去掉蝨卵。必要時 7-9 天後可重覆使用
其 他	B	Capsaicin	0.025%	暫時緩解局部疼痛	1 天不超過 4 次
		Hydroquinone	1%	減輕黑斑、雀斑或其他色素沉著	早晚各塗敷 1 次
		Selenium sulfide (=Selenium disulfide)	1%	頭皮屑	一般使用方法：前 2 週，1 週 2 次，後每週 1 次或 2 週 1 次，塗於患部。
		Pyrithione zinc	2%	頭皮屑	一般使用方法：前 2 週，1 週 2 次，後每週 1 次或 2 週 1 次，塗於患部。



	Salicylic acid	17%	治療疣	1 天 1 次，塗於患部
--	----------------	-----	-----	--------------

## 二、配合規則

本基準之藥品限為單方製劑。

## 參、劑型

### 一、包括：

乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、貼布劑、外用散劑。

## 肆、用途(適應症)

請依表一、有效成分之種類之“用途(適應症)”列位表示。

## 伍、使用上注意事項

### 一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏。

(二) 頭皮有破皮或發炎。

(凡含 Selenium sulfide 或 Pyrrithione zinc 之製劑，須記載之)

### 二、有下列情形者，**使用前**請洽醫師診治：

有深部皮膚組織感染。

### 三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

### 四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

- (二) 避免陽光直射。
- (三) 勿超過建議使用量或使用次數。
- (四) 使用部位或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。
- (五) 使用本藥前後應徹底洗淨雙手。
- (六) 本藥限於外用不得內服，亦不得用於眼睛四周或黏膜(如口腔、鼻腔、陰道、陰囊、外陰部等)。
- (七) 請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。
- (八) 本藥勿使用於大面積之體表(以超過使用者的兩手掌面積為參考)。  
(凡含 Capsaicin 或 Hydroquinone 之製劑，須記載之)
- (九) 使用後請保持使用部位透氣，勿密封，以免增加副作用。
- (十) 可能傷及珠寶，使用前先除去、治療後充分沖洗。  
(凡含 Selenium sulfide 之製劑，須記載之)
- (十一) 不應長期使用，長期使用會脫髮。  
(凡含 Selenium sulfide 之製劑，須記載之)
- (十二) 大範圍及長期使用會造成水楊酸效應(耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等)  
(凡含 Salicylic acid 之製劑，須記載之)
- (十三) 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。  
(凡含 Salicylic acid 之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

請依表一有效成分種類之“用法用量”列位表示。

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 配方中含有 Phenothrin 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	過敏反應。

(二) 配方中含有 Selenium sulfide 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	局部刺激感。
頭部	脫髮、頭髮褪色。 頭髮、頭皮出油或乾澀。

(三) 配方中含有 Pyrithione zinc 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	接觸性皮膚炎。

(四) 配方中含有 Capsaicin 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	皮膚灼熱感、刺痛、紅斑。
其他	嗆鼻、刺激性咳嗽。

(五) 配方中含有 Hydroquinone 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	局部紅斑、刺痛、過敏性皮膚炎。

(六) 配方中含有 Salicylic Acid 成分之製劑刊載如下：

身體部位	副作用
皮膚	紅斑、搔癢、刺痛感。
其他	水楊酸反應（耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等）。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有上述外之其他不適情況產生。

(二) 自覺狀況沒有改善或更惡化。

# 外用痔瘡劑(草案)

## 捌、適用範圍

凡用以緩解痔瘡症狀為目的，並施用於肛門外部或直腸末端內之製劑，均適用本基準。

## 玖、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)表一規定各列有效成分之含量限定或 1 次配合量限定。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	第一組 <sup>*1</sup>	第二組 <sup>*2</sup>	第三組 <sup>*3</sup>
			含量限定(%) <sup>*4</sup>	1 次配合量限定(mg) <sup>*4</sup>	含量限定(%) <sup>*4</sup>
A	局部 麻 醉	Dibucaine	0.25-0.5	5-10	0.25-1
		Dibucaine hydrochloride	0.25-0.5	5-10	0.25-1
		Procaine hydrochloride	1-2	20-40	—
		Lidocaine	1.5-3	30-60	2-5
		Lidocaine hydrochloride	1.5-3	30-60	—
		Dyclonine hydrochloride	—	—	0.5-1
		Pramoxine hydrochloride	—	—	1 (固定含量)
		Tetracaine	—	—	0.5-1
		Tetracaine hydrochloride	—	—	0.5-1
B	血 管 收 縮	Ephedrine hydrochloride	0.2-1	4-20	—
		Tetrahydrozoline hydrochloride	0.01-0.05	0.2-1	—
		Naphazoline hydrochloride	0.01-0.05	0.2-1	—
		Phenylephrine hydrochloride	0.05-0.25	1-5	0.25 (固定含量)
		<i>dl</i> -Methylephedrine hydrochloride	0.1-0.5	2-10	—

列	項	有效成分	第一組 <sup>*1</sup>	第二組 <sup>*2</sup>	第三組 <sup>*3</sup>
			含量限定(%) <sup>*4</sup>	1次配合量限定(mg) <sup>*4</sup>	含量限定(%) <sup>*4</sup>
C	類 固 醇	Hydrocortisone	0.1-0.5	1-5	—
		Hydrocortisone acetate	0.1-0.5	1-5	—
		Prednisolone	0.02-0.1	0.2-1	—
		Prednisolone acetate	0.02-0.1	0.2-1	—
D	收 斂	Zinc oxide	4-20	80-400	5-25
		Calamine (based on the zinc oxide content of calamine)	—	—	5-25
E	消 毒	Isopropylmethylphenol	0.02-0.1	0.4-2	—
		Cetylpyridinium chloride	0.04-0.2	0.8-4	—
		Benzalkonium chloride	0.02-0.1	0.4-2	—
		Chlorhexidine hydrochloride	0.1-0.5	2-10	—
		Chlorhexidine gluconate	0.2-1	—	—
		Cetrimide	0.025-0.125	0.5-2.5	—
		Resorcin (Resorcinol)	0.4-2	8-40	1-3
F	1 抗 組 織 胺	Diphenylpyraline hydrochloride	0.02-0.1	0.4-2	—
		Diphenhydramine	0.2-1	4-20	—
		Diphenhydramine hydrochloride	0.2-1	4-20	—
		Chlorpheniramine maleate	0.04-0.2	0.8-4	—
	2	Crotamiton	1-5	20-100	—
G	1 消 炎	Allantoin	0.2-1	4-20	—
		Aluminum chlorhydroxy allantoinate (Alcloxa)	0.2-1	4-20	0.2-2
		Ichthammol	2-10	40-200	—
		Glycyrrhetic acid	0.3-1.5	6-30	—
		1,4-Dimethyl-7-isopropylazulene (Guaiazulene)	0.008-0.04	0.16-0.8	—
		Purified yolk lecithin	1-5	20-100	—
			浸膏 (原生藥換算量)		
G	2 生 藥	Roskastanien seeds (Horse Chestnut Seed、 <i>Aesculus hippocastanum</i> Seed)	2.5-25	50-500	—
H	維 生 素 E	Tocopherol acetate	0.6-3	12-60	—
I 其 他	1	<i>d</i> -Camphor	0.1-1	2-20	0.1-3
		<i>dl</i> -Camphor	0.1-1	2-20	0.1-3
	2	Mentha oil	0.075-0.75	1.5-15	—

列	項	有效成分	第一組 <sup>*1</sup>	第二組 <sup>*2</sup>	第三組 <sup>*3</sup>
			含量限定(%) <sup>*4</sup>	1次配合量限定(mg) <sup>*4</sup>	含量限定(%) <sup>*4</sup>
		<i>l</i> -Menthol	0.05-0.5	1-10	0.1-1
		<i>dl</i> -Menthol	0.05-0.5	1-10	0.1-1
	3	Eucalyptus oil	0.05-0.5	1-10	0.1-1

\*1.第一組製劑：適用於肛門外部或直腸內使用之製劑。

\*2.第二組製劑：適用於栓劑或單次劑量注入之製劑。

\*3.第三組製劑：適用於肛門外部或直腸內使用之製劑。

\*4.表一中各有效成分若於第一組、第二組或第三組中無配合量之規定時，則該組製劑不得與此成分配合使用。

## 二、配合規則：

### (一)第一組及第二組：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列所含之有效成分；配方中需含一種且至多一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 列、C 列、D 列、E 列、F 列、G 列、H 列及 I 列之有效成分；可與 A 列必須配合成分複方配合使用。
- 3、表一 B 列、C 列、E 列、F 列及 H 列中之有效成分，各列至多可配合一種有效成分。
- 4、表一 I 列之有效成分，各項至多可配合一種有效成分。
- 5、表一 D 列和 G 列之有效成分無配合限制，但 G 列 1 項之 Allantoin 及 Aluminum chlorhydroxy allantoinate (Alcloxa)不可同時配合使用。
- 6、表一 G 列 2 項 Roskastanien seeds (Horse Chestnut Seed、*Aesculus hippocastanum* Seed)之浸膏應為水性浸膏，是以水或 30% 以下的稀乙醇萃取，不得以粉末配合使用。

- 7、製劑中含表一 G 列 2 項 *Roskastanien seeds* (*Horse Chestnut Seed*、*Aesculus hippocastanum Seed*)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。
- 8、表一 I 列成分配合使用於外用痔瘡劑時，可為有效成分(可配合成分)或賦形劑；惟於配方中做為有效成分(可配合成分)時，應符合藥品查驗登記審查準則有關有效成分相關規定。

(二)第三組：

- 1、表一 A 列、B 列及 D 列中之有效成分，可各一種成分相互配合使用。(如 A+B、A+D、B+D、A+B+D)
- 2、表一 A 列及 D 列中之有效成分，可各一種成分與 E 列 Resorcin (Resorcinol)或 G 列 Aluminum chlorhydroxy allantoinate (Alcloxa)相互配合使用。(如 A+E or G、D+E or G、A+D+E or G)
- 3、表一 I 列及 D 列中之有效成分，可各一種成分配合使用，並可與 E 列 Resorcin (Resorcinol)或 G 列 Aluminum chlorhydroxy allantoinate (Alcloxa)相互配合使用。(如 I+D、I+E or G、I+D+E or G)
- 4、表一 B 列、D 列及 I 列中之有效成分，可各一種成分配合使用。(如 B+D+I)

三、有效成分之配合量：

(一)第一組及第二組：

- 1、第一組製劑之配方中，各有效成分之含量不得超過表一所列之含量限定範圍。
- 2、第二組製劑之配方中，各有效成分之配合量不得超過表一所列之 1 次配合量限定範圍。



- 3、用於外部塗抹且單次劑量注入之製劑，各有效成分之配合量，應同時符合第一組之含量限定範圍及第二組之 1 次配合量限定範圍。

(二)第三組：

- 1、第三組製劑其配方中之有效成分，不得超過表一所列之含量限定範圍。
- 2、表一 A 列成分 Pramoxine hydrochloride 及 B 列成分 Phenylephrine hydrochloride 所載之配合劑量均為固定含量。

- (三)表一各有效成分含量之計算：栓劑、軟膏劑及乳膏劑之含量濃度應以 W/W % 表示。

## 貳、劑型

限於栓劑、軟膏劑、乳膏劑。

## 參、用途(適應症)

緩解因痔瘡所引起的症狀(疼痛、灼熱、搔癢、腫脹、痔出血、潰瘍)，及預防局部感染。

- 一、括號內症狀之敘述依配合成分而異(見表二)，如未配合者，不得刊載。
- 二、表二的右列所載用途(適應症)，只限於製劑含表一各列所載之有效成分任 1 種，且其配合量須達表一最高含量或 1 次最大配合量的 1/2 以上時，方可刊載。

表二、用途(適應症)

列	用途(適應症)之症狀
A	疼痛、灼熱、搔癢
B	腫脹、痔出血
C	搔癢、腫脹、痔出血
D	灼熱、腫脹、痔出血、潰瘍
E	預防局部感染
F	搔癢
I	疼痛、灼熱

三、含 I 列成分可敘述清涼感之作用。

## 肆、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一)曾因本藥成分引起過敏的人。

(二)傷口化膿的人。

(凡含 C 列類固醇成分之製劑，須記載之)

(三)哺乳婦。

(凡含 diphenhydramine、diphenhydramine hydrochloride 之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一)未滿 12 歲。

(二)有水腫症狀及曾診斷為下列疾病的人：腎臟病、高血壓、心臟病。

(凡含 glycyrrhetic acid(若一日最大配合量為 40 mg 以上)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

(三)排尿困難及曾診斷為青光眼的人。

(凡含 phenylephrine hydrochloride、F 列 1 項(抗組織胺成分)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

(四)服用抗憂鬱劑及曾診斷為下列疾病的人：高血壓、心臟病、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。

(凡含 B 列(血管收縮成分)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一)正在接受醫生治療痔瘡的人。

(二)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(三)項」者，須省略哺乳婦)

(三)65 歲以上。

(凡含 *dl*-methylephedrine hydrochloride、glycyrrhizic acid (若一日最大配合量為 40 mg 以上)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

(四)正在服用含抗組織胺成分之綜合感冒、鎮咳祛痰、鼻炎、鎮暈、抗過敏等藥品。

(凡含 F 列 1 項(抗組織胺成分)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

(五)如果使用本藥 7 天後仍需繼續使用。

四、其他使用上注意事項：

(一)為防止兒童誤食請妥善保管。

(二)避免陽光直射。

(三)勿超過建議使用量或使用次數。

(四)使用前，請以中性肥皂和溫水清潔患部，並以衛生紙或柔軟毛巾輕拍到乾。

(五)請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。

(六)本藥限於肛門外部或直腸末端內使用，不得內服。

(七)可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。

(凡含F列1項(抗組織胺成分)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之)

(八)請勿使用於出血或傷口處。

(凡含 resorcin (resorcinol)之製劑，須記載之)

(九)栓劑之外部容器或外部包裝需刊載：請勿冷凍。

## 伍、用法用量

### 一、軟膏劑及乳膏劑：

成人及 12 歲以上	取適量塗抹於肛門部位，每日不可超過 3 次
未滿 12 歲	請洽醫師診治

### 二、栓劑：

成人及 12 歲以上	成人每次使用 1 個，由肛門內塞入，每日不可超過 3 次。本藥不可剝半使用。
未滿 12 歲	請洽醫師診治

### 三、單次劑量注入之製劑：

成人及 12 歲以上	成人每次使用 1 個，插入肛門內，將所有量注入，每日不可超過 3 次。
未滿 12 歲	請洽醫師診治

### 四、非屬單次劑量注入用法之製劑：

成人及 12 歲以上	注入器之使用方式，廠商應依產品設計詳細載明使用方法。
未滿 12 歲	請洽醫師診治

## 陸、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
皮膚	起疹、發紅、發癢、腫脹、乾燥感、熱感、刺痛感、發炎 <sup>1)</sup> 、疼痛 <sup>1)</sup>
泌尿器官	排尿困難 <sup>2)</sup>
其他	刺激感、口乾 <sup>2)</sup> 、嗜睡 <sup>2)</sup> 、化膿 <sup>3)</sup>

(一)凡含 A 列(局部麻醉成分)、menthol(做為有效成分)、resorcin (resorcinol)之製劑，須記載之。

(二)凡含 F 列 1 項(抗組織胺成分)之栓劑或注入用法之製劑，須記載之。

(三)凡含 C 列(類固醇成分)之製劑，須記載之。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一)若有持續出血情況。

(二)若有上述外之其他不適情況產生。

(三)使用 7 天後，自覺狀況沒有改善或更惡化。

(四)休克(過敏性反應)，使用後立即產生如皮膚癢、聲音嘶啞、打噴嚏、喉嚨搔癢、呼吸困難、心悸、意識不清等。

(凡含 dibucaine、dibucaine hydrochloride、lidocaine hydrochloride、lidocaine 之栓劑或注入用法之製劑，須記載之。)

(五)手腳疲倦、麻痺、緊繃、僵硬、無力、肌肉酸痛、不明瘀青、流鼻血、牙齦出血、臉色蒼白、疲勞、心悸、氣喘、暈眩、血尿、發燒、發冷等症狀。

# 點（噴）鼻製劑(草案)

## 壹、適用範圍

凡用以暫時緩解因鼻炎、過敏性鼻炎、過敏或感冒引起之鼻塞、流鼻水、打噴嚏症狀，並施用於鼻腔之製劑，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) 表一中規定 A 列、B 列、C 列及 D 列各有效成分之最高含量或固定含量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	最高含量(%)
A 、 鼻 充 血 解 除	1	Oxymetazoline hydrochloride	(固定含量) 0.025% 及 0.05%
		Xylometazoline hydrochloride	(固定含量) 0.05% 及 0.1%
	2	Ephedrine hydrochloride	0.5%
		Naphazoline hydrochloride	0.05%
		Naphazoline nitrate	0.05%
		Phenylephrine hydrochloride	(固定含量) 1%
			0.5%

列	有效成分	最高含量(%)
B 、 抗 組 織 胺	Diphenhydramine hydrochloride	0.2%
	Chlorpheniramine maleate	0.5%
C 、 局 部 麻 醉	Lidocaine	0.5%
D 、 消 炎	Dipotassium glycyrrhizinate	0.3%

## 二、配合規則（見表二）：

- （一）必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分；配方中至少需含 1 種必須配合成分。
- （二）表一 A 列 1 項之 Oxymetazoline hydrochloride、Xylometazoline hydrochloride 及 A 列 2 項之 Phenylephrine hydrochloride 1% 限為單方製劑。
- （三）可配合成分：指表一 B 列、C 列及 D 列中所含之有效成分，可與 A 列 2 項之必須配合成分複方配合使用。
- （四）表一 A 列 2 項及 B 列，各列（項）至多可配合一種有效成分。

## 三、有效成分之配合量（見表二）：

- （一）表一 A 列 1 項各有效成分之配合量為固定含量。
- （二）以表一 A 列 2 項為主體之製劑：
  - 1、表一 A 列 2 項成分：
    - (1) A 列 2 項配合成分之配合係數，應介於 1 及 1/2 間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : A 列 2 項中，配合成分 X 之配合劑量

mX : A 列 2 項，配合成分 X 之最高含量

2、表一 A 列 2 項 Phenylephrine hydrochloride 1% 為固定含量。

3、配方中含表一 B 列、C 列及 D 列成分時：

(1) 該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

(2) 配合係數 =  $X / mX$

X : B 列 (C 列或 D 列) 中，配合成分 X 之配合劑量

mX : B 列 (C 列或 D 列) 中，配合成分 X 之最高含量

4、使用於「3 歲以上未滿 6 歲」兒童之製劑，該製劑有效成分之最大配合量應為表一規定之最高含量之 1/2 量。

(三) 表一配合量之計算以 w/v % 表示之。

## 參、劑型

鼻用滴劑、點鼻液劑、鼻用噴液劑、鼻用氣化噴霧劑、鼻用噴液懸浮劑。

## 肆、用途 (適應症)

暫時緩解因鼻炎、過敏性鼻炎、過敏或感冒引起之〔鼻塞、流鼻水、打噴嚏〕\*症狀。



※上述〔 〕症狀之敘述依配合成分而異(見表三)，如未配合者，不得刊載。

表三

列	用途(適應症)之症狀
A	鼻塞、流鼻水
B	打噴嚏

## 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。

(二) 哺乳婦。

(凡含 B 列 Diphenhydramine hydrochloride 之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 未滿 3 歲 (或 6 歲)。

(請依用法用量規定自行標示)

(二) 未滿 12 歲。

(凡含 A 列 2 項 Naphazoline hydrochloride 0.05%、Naphazoline nitrate 0.05% 之製劑，須記載之)

(三) 有心臟疾病、高血壓、甲狀腺疾病、糖尿病、青光眼或因攝護腺肥大造成排尿困難的人。

(四) 服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得使用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

(凡含 A 列 2 項 Phenylephrine hydrochloride 之製劑，須記載之。)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 正在接受醫師治療的人。

(二) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)

(三)正在使用含鼻充血解除成分之藥品，如綜合感冒、鼻炎或抗過敏等藥品。

四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤用請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量或使用次數。

(四) 請勿連續使用本藥超過 7 天。過度頻繁使用或延長使用可能會造成再度鼻塞或鼻塞惡化。

(五) 為避免交互感染，請勿與他人共用。

(六) 本藥使用後可能會對鼻腔造成暫時的不適感，如乾燥、灼熱、刺痛、打噴嚏、或鼻分泌物增加。

(七) 使用前，請先擤鼻涕。

## 陸、用法用量

一、以 A 列 1 項成分為主體之製劑：

(一) 含 Oxymetazoline 0.05% 製劑之用法用量

6 歲以上	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 [ 或滴入○ (~○) 滴 ], 每次需間隔 10-12 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 6 歲	請洽醫師診治。

(二) 含 Oxymetazoline 0.025% 製劑之用法用量

3 歲以上未滿 6 歲	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 [ 或滴入○ (~○) 滴 ], 每次需間隔 10-12 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

(三) 含 Xylometazoline 0.1% 製劑之用法用量

12 歲以上	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 [ 或滴入○ (~○) 滴 ], 每次需間隔 8-10 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 12 歲	請洽醫師診治。

(四) 含 Xylometazoline 0.05% 製劑之用法用量

3 歲以上未滿 12 歲	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 [ 或滴入○ (~○) 滴 ], 每次需間隔 8-10 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

二、以 A 列 2 項成分為主體之製劑：

- (一) 除含 Phenylephrine hydrochloride 1% 之單方製劑及 Naphazoline hydrochloride/ Naphazoline nitrate 0.05% 製劑以外之用法用量：

6 歲以上	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 (或滴入○~○滴), 每次間隔需超過 4 小時。 *○之上限不得超過 3。
3 歲以上未滿 6 歲	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 (或滴入○~○滴), 每次間隔需超過 4 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

(二) Phenylephrine hydrochloride 1% 單方製劑之用法用量：

12 歲以上	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 (或滴入○~○滴), 每次間隔需超過 4 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 12 歲	請洽醫師診治。

(三) 含 Naphazoline hydrochloride / Naphazoline nitrate 0.05% 製劑之用法用量 (包含單、複方製劑)：

12 歲以上	每次於鼻腔內噴○ (~○) 下 (或滴入○~○滴), 每次隔需超過 4 小時。 *○之上限不得超過 3。
未滿 12 歲	請洽醫師診治。

三、用法用量包含「3 歲以上未滿 6 歲」的兒童之製劑應使用定量噴頭。

## 柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅、發癢。
鼻腔	腫脹、刺激感。

二、使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (一) 若有上述外之其他不適情況產生。
- (二) 休克（過敏性反應）：使用後立即產生如皮膚發癢、蕁麻疹、聲音嘶啞、打噴嚏、喉嚨發癢、呼吸困難、心悸、意識不清等症狀。  
（凡含 D 列 Lidocaine 之製劑，須記載之）
- (三) 若持續鼻塞，或連續使用 3 天後症狀未改善或更惡化。

表二：配合規則・配合係數

列	項	有效成分	配合規則	配合係數	備註
A、 鼻充 血解 除	1	Oxymetazoline hydrochloride	◎	從表一	限單方製劑
		Xylometazoline hydrochloride	◎	從表一	限單方製劑
	2	Ephedrine hydrochloride	◎	$1/2 \leq \leq 1$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同項中最多配合一種成分</li> <li>● Phenylephrine hydrochloride 之 1% 為固定含量</li> <li>● Phenylephrine hydrochloride 1% 限單方製劑</li> </ul>
		Naphazoline hydrochloride	◎	$1/2 \leq \leq 1$	
		Naphazoline nitrate	◎	$1/2 \leq \leq 1$	
Phenylephrine hydrochloride	◎	$1/2 \leq \leq 1$			
B、 抗組 織胺		Diphenhydramine hydrochloride	○	$1/5 \leq \leq 1$	同列中最多配合一種成分
		Chlorpheniramine maleate	○	$1/5 \leq \leq 1$	
C、 局 部 麻 醉		Lidocaine	○	$1/5 \leq \leq 1$	
D、 消 炎		Dipotassium glycyrrhizinate	○	$1/5 \leq \leq 1$	

◎：必須配合成分      ○：可配合成分