|  |  |
| --- | --- |
| Gentian violet成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 製表日期：108/06 | |
| 藥品成分 | Gentian violet |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含gentian violet成分藥品製劑許可證共6張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | 創面之殺菌、消毒。 |
| 藥理作用機轉 | Gentian violet為局部殺菌消毒劑，治療因革蘭氏陽性細菌或一些寄生性黴菌引起之傳染。 |
| 訊息緣由 | 2019/6/12加拿大衛生部（Health Canada）發布含gentian violet （龍膽紫）成分藥品可能具有潛在致癌風險之安全性資訊。  網址：  <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70179a-eng.php> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 加拿大衛生部近期完成針對含gentian violet成分人用藥品、動物用藥以及醫療器材之安全性評估，發現接觸gentian violet成分可能增加致癌風險，且目前並沒有確切的安全使用量，故任何的接觸都具有潛在致癌的可能。 2. Gentian violet為一種可用於真菌感染的染料性抗菌劑，使用範圍包括皮膚、黏膜（鼻腔、口腔與陰道）、開放性傷口或是塗抹於哺乳婦女的乳頭以治療嬰幼兒之鵝口瘡等。 3. 考量該風險之嚴重性，加拿大衛生部建議停止使用任何含gentian violet成分之藥品，並決議撤銷含該成分的藥品許可證。 |
| 食品藥物管理署  風險溝通說明 | ◎**食品藥物管理署說明：**  經查，我國核准含gentian violet成分藥品製劑許可證共6張，其中文仿單並未刊載可能致癌之風險，本署現正評估是否針對含gentian violet成分藥品採取進一步風險管控措施。  ◎ **醫療人員應注意事項：**  建議暫時停止處方或交付含gentian violet成分藥品予病人進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。  ◎ **病人應注意事項**：   1. 建議停止使用含gentian violet成分藥品（俗稱紫藥水）進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。 2. 若您對於使用藥品有任何疑問，請諮詢醫療人員。   醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |