

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.9.17

藥品成分	menthol、methyl salicylate、capsaicin
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 成分之外用藥品製劑，可至許可證查詢系統 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp) 查詢。
臨床用途	暫時緩解局部疼痛
訊息緣由	美國 FDA 於 2012 年 9 月 13 日發布含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 成分外用製劑藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm318858.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 依據美國藥品不良反應通報資料，發現使用含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 等成分之外用製劑藥品，可能會出現罕見但嚴重之灼傷風險，其中大多為使用含 menthol 單一成分藥品或使用含大於 3% menthol 和大於 10% methyl salicylate 之複方藥品，少部份為使用含 capsaicin 成分藥品，因此美國 FDA 提醒醫療人員及病患注意，並說明將持續追蹤該類藥品之安全性，評估是否修訂該類藥品仿單內容。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含該等成分之藥品多已刊載如有紅腫情形應停止使用等相關警語。 2. 衛生署曾於 96 年 7 月 30 日公告含 Menthol、camphor、methyl salicylate 等成分外用製劑藥品仿單須加註相關注意事項，包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2 歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師」。 (2) 含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及 2 歲以下之兒童禁止使用」。 (3) 含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate 之每日用量不得超過 1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。 3. 食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息，必要時重新再評估含該等藥品之安全性。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>指示病人使用該類藥品時，應提醒病人依照仿單指示勿過量使用，若</p>

	<p>出現皮膚損傷如疼痛、腫脹、起水泡等症狀，應立即停止使用並儘速就醫。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正常使用下，患部皮膚使用該類藥品後，應感覺到冰涼或溫熱感，但不會有疼痛或皮膚損傷（如腫脹、起水泡）之情形，若出現上述狀況時，應立即停止使用該類藥品，並儘速就醫。 2. 患部皮膚使用該類藥品後，應避免再包覆或使用熱敷用品。 3. 勿將該類藥品使用於已有傷口或皮膚損傷之患部。 4. 除非在醫療專業人員之建議及監督下，勿將該類藥品使用於2歲以下之嬰幼兒，且成人亦應遵循仿單（藥品說明書）相關內容使用。 5. 應將該類藥品貯放於兒童無法觸及的地方，以避免有兒童誤用之情形發生。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>