

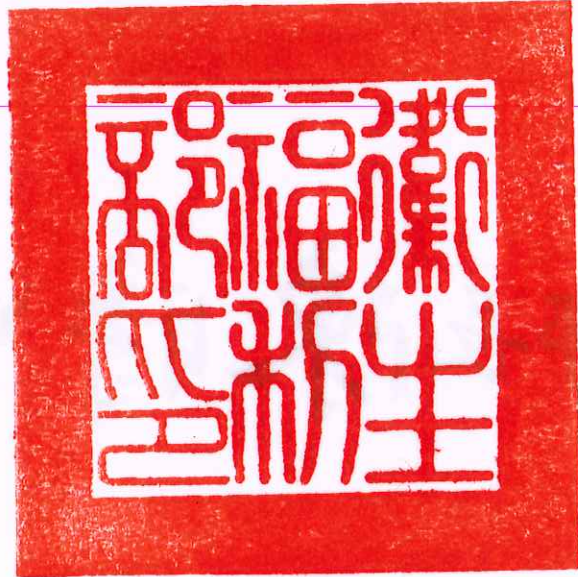
正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年9月12日  
發文字號：衛授食字第1061408065號  
附件：



主旨：公告含tramadol 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含tramadol成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險。
- 二、經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，建議含tramadol成分藥品之使用原則如下：
  - (一)應謹慎使用於未滿12歲兒童，當臨床效益大於風險時，方可考慮使用。
  - (二)應謹慎使用於未滿18歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
  - (三)應謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。

(四)用藥期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。

副本：

部長陳時中

裝

106-1080-65

訂

線