

Lidocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Lidocaine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 lidocaine 成分類似劑型之藥品製劑許可證共 7 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(uaim3h45lrla5r55xtfgsvnq))/H0001.aspx
適應症	表面麻醉。
藥理作用機轉	阻止鈉離子經過神經細胞膜之向內移動，可逆性地阻斷神經衝動沿著神經纖維之傳播。
訊息緣由	2014/06/26 美國 FDA 說明含 lidocaine 成分膠狀溶液藥品不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，過量或誤食可能引起嚴重之不良反應。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 美國 FDA 提醒醫療人員、嬰幼兒家長及照護者，含 lidocaine 成分之口服膠狀溶液不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因為若給予嬰幼兒過量的 lidocaine 口服膠狀溶液或不慎吞食過多，則可能引起癲癇、嚴重腦損傷和心臟問題等嚴重傷害，甚至死亡。</p> <p>2. 美國 FDA 亦說明該藥品並未核准用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，且為出牙中的嬰幼兒牙齦塗抹止痛藥或其他藥物(含非處方藥)並無必要且沒有效果，因這些藥物於幾分鐘內就會被口水沖洗掉。嬰幼兒家長及照護者應遵循美國兒科學會對於出牙疼痛的治療建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 使用冷藏(非冷凍)於冰箱的長牙咬環(teething ring)。 b. 用手指輕輕揉搓或按摩孩童的牙齦來緩解症狀。 <p>3. 美國 FDA 將增列加框警語於該藥品之仿單起首，並於修訂仿單之警語及用法用量等內容，以加強上述風險之警示。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 lidocaine 成分之膠狀溶液並未核准用於治療出牙引起的疼痛。 2. 勿處方 lidocaine 膠狀溶液治療出牙引起的疼痛，因可能導致嚴重傷害，包含癲癇發作及死亡。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不應使用含 lidocaine 成分之膠狀溶液治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因其可能導致嬰幼兒嚴重傷害或死亡。

2. 當過量使用或不慎吞食 lidocaine 膠狀溶液時，除可能導致死亡、心臟問題或嚴重腦損傷外，亦可能引起癲癇發作，若您的孩子於使用後出現癲癇之情形，應立即就醫。
3. 應謹慎存放含 lidocaine 成分之膠狀溶液，並置於兒童不易取得之處，以防止誤食。

◎ 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。