



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10712

Benzocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表

李冠輝藥師

壹、 背景

Benzocaine 為局部麻醉劑，透過抑制神經細胞膜的去極化，進而阻斷神經衝動的開始與傳導，適應症為齒痛、齲牙鎮痛、口內炎、咽喉炎、牙齒拔除術後細菌性繼發感染症之預防等（詳如附件）。

美國 FDA 發布，因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲嬰幼兒之安全性資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

美國 FDA 評估後認為因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），且對於治療口腔疼痛（包括嬰幼兒長牙造成的牙齦疼痛）並無顯著效益，含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲的嬰幼兒。

變性血紅素血症（methemoglobinemia）會造成血中攜氧量大量減少，可能危及生命甚至導致死亡，其相關徵兆及症狀可能出現於用藥後數分鐘至 2 小時內；可能出現於首次使用此類藥品時，亦可能出現於使用此類藥品數次後。

美國 FDA 已要求藥商停止販售用於治療未滿 2 歲嬰幼兒長牙造成牙齦疼痛的含 benzocaine 成分非處方口腔止痛藥品。同時將修訂用於成人及 2 歲以上兒童之該類藥品仿單如下：

- 加註變性血紅素血症相關警語。
- 增列禁用於長牙及未滿 2 歲嬰幼兒之禁忌。

修訂相關指引提醒家長和照護人員此類藥品不應用於未滿 2 歲之嬰幼兒。

參、 醫療人員應注意事項

醫師處方含 benzocaine 成分藥品予兒童前，應審慎評估使用該類藥品之臨床效益與風險。

藥師交付該類藥品時，應先行確認使用者年齡，並提醒病人或其照護者應遵照仿單（藥品說明書）或醫囑使用。

有下列情形之病人發生變性血紅素血症的風險較高，包括：
有呼吸疾病（如：氣喘、支氣管炎或肺氣腫）者、有心臟疾病者、吸菸者及老年患者。

醫師處方或藥師交付該類藥品時，應告知病人或其照護者，可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），並提醒病人或其照護者，用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。

在醫療過程中使用局部麻醉劑時，應採取適當措施，以減少變性血紅素血症之風險，包括：監測病人是否出現變性血紅素血症相關徵兆及症狀、應備有急救設備及相關藥品（包括：methylene blue）。

肆、 病人應注意事項

除非於醫療專業人員的建議及監督下，此類藥品勿使用於未滿2歲之嬰幼兒，2歲以上兒童及成人亦應遵循仿單（藥品說明書）或醫囑使用。

用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。

貯放此類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用。