

衛生署藥物辦公室  
藥物註冊及進出口管制部

藥劑製品或物質標籤

指引

引言

這份文件闡述有關法例對註冊藥劑製品在標籤方面的規定，但文內所闡述的，只是部分而並非全部規定。對於某些特別藥物和藥劑製品或物質的標籤，當局會就有關藥劑製品或物質的特有藥性和用途附加其他規定。申請人對有關標籤的規定如有疑問，應參考香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》、《藥劑業及毒藥規例》和《毒藥表規例》。

**A. 一般藥劑製品或物質的標籤上須註明的項目：—**

1. 藥劑製品或物質的名稱；
2. 每項有效成分的名稱和分量；
3. 製造商的姓名或名稱和地址；
4. 藥劑製品或物質的香港註冊編號；
5. 藥劑製品或物質的生產批號；
6. 藥劑製品或物質的有效限期；
7. 如需作特別貯存，須加以註明。

**B. 無菌藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的項目：—**

1. 如有使用防腐劑，須註明名稱；
2. 成品包裝及每個安瓿或小瓶上均須註明生產批號及有效限期；

**C. 下列藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的中英文字樣：—**

1. 供外用的擦劑、搽劑、洗劑、液體抗菌劑或其他液體藥物：—  
“For external use only. 只供外用。”
2. 獸醫用藥：—  
“For animal treatment only. 只限醫治禽畜用。”
3. 漱口用藥物或藥劑：—  
“Not to be swallowed. 不可吞服。”
4. 眼藥水：—  
“Not to be used one month after opening. 開蓋一個月後不可使用。”

**D. 以香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》的附例《毒藥表規例》附表第II部所列的毒藥製成的藥劑或以非毒藥製成的藥劑的標籤上須附加的中英文註釋及字樣：—**

用量、用法及次數（如屬可作注射用的劑液，可改用“To be used only as directed by a medical practitioner. 請遵照醫生指示使用。”）

**E. 毒藥的標籤上須附加註明的中英文字樣：—**

1. 可即用於治療人類病患的內服毒藥(參照備註)，但以《藥劑業及毒藥規例》附表1或附表3所列的毒藥所製成的藥劑除外：—

Caution. It is dangerous to exceed the stated dose.  
注意：服食過量有危險。

2. 可即用於治療人類病患的含抗組胺內服藥物(參照備註)，但阿司咪唑、西替利嗪、地氯雷他定、非索那定、氯雷他定及特非那定除外—

Caution. This may cause drowsiness. If affected, do not drive or operate machinery. 注意：此藥可使人昏昏欲睡，服後如有此情形，不得駕駛或動用機械。

3. 含有胰島素(Insulin)的藥物：—

Caution. It is dangerous to take this preparation except under medical supervision. 注意：非經醫生指示，服食此藥有危險。

4. 可即用於治療動物病患的藥物：—

Poison. For animal treatment only. 毒藥：只限醫治禽畜用。

5. 非即用於治療人類病患的內服毒藥(《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3所列的毒藥除外)：—

Poison 毒藥

6. 《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3所列的毒藥：—

Poison 毒藥

以紅色註明

**備註：**一般而言，“可即用於治療人類病患的內服藥物”指500片或膠囊或較小數量包裝的固體藥物、500毫升或較小數量包裝的液體藥物，以及一切作注射液用的藥劑。

F. 下列藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的字句：—

1. **血管緊縮素轉化 抑制劑 (ACE Inhibitors)：**—  
 “Caution. Contraindicated in pregnancy. 注意：孕婦忌食。”
2. **口服避孕藥劑：**—  
 “Caution. While you are receiving this medication, you should see a doctor at least once a year for advice on suitability of continued use. 注意：你在服用此藥物期間，應至少每年一次向醫生請教是否適宜繼續服用。”  
 盒內必須有中英文的說明書，內容包括劑量服用指示和口服避孕藥劑的副作用。
3. **苯丙醇胺(Phenylpropanolamine)藥劑：**—  
 每日劑量不能多於100毫克及在包裝說明書或貨品盒包標籤加上：
  - (i) “If you are under the care of your doctor or receiving continual prescribed medication or are pregnant then consult your doctor. 假如你是在醫生的照料下或長期服用藥物或懷孕，請徵詢醫生意見。”
  - (ii) "Patients with high blood pressure, hyperthyroidism, heart disease or who are receiving monoamine oxidase inhibitors should not take the product. 患有高血壓、甲狀腺素高、心臟病或正接受單氨基酸抑制劑治療的病人不可服用此藥。”
  - (iii) "The product may aggravate conditions such as diabetes, glaucoma, or prostatic enlargement. 此藥可使糖尿病、青光眼和前列腺肥大等病症的病情轉壞。”
  - (iv) "The product should not be used as appetite suppressant. 此藥不可作食慾抑制劑使用。”
4. **水楊酸胺 (Salicylamide)藥劑的容器及/或包裝附頁：**—  
 “Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”
5. **阿司匹靈(Aspirin)藥劑的容器及/或包裝附頁：**—  
 “Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”

**阿司匹靈(Aspirin)**藥劑的容器及/或包裝附頁：—

“Consult your physician before taking aspirin during pregnancy or when nursing. 在懷孕或哺乳期的婦女，在服用阿司匹靈前需要徵詢醫生意見。” 及

“Aspirin irritates the stomach and can cause bleeding. It should not be taken by patients with stomach ulcers, persistent indigestion or liver disease. 阿司匹靈刺激胃部而可能引致出血，患有胃潰瘍、持續性消化不良或肝病的病人不可服用。”

6. **口服四環素(Tetracycline)**藥劑：—

“To avoid dental disfigurement and discolouration, tetracycline should not be given to children under 12 years. 四環素會令牙齒損形變色，十二歲以下兒童不可服用。”

7. **每日劑量10,000國際單位或以上的維他命A (Vitamin A) 藥劑**：—

“For the treatment of severe Vitamin A deficiency only. For pregnant women and children, medical advice should be sought before use. 只限醫治嚴重缺乏維他命A症狀。孕婦和兒童在服用前需先徵詢醫生意見。”

8. **保泰松(Phenylbutazone)**藥劑的包裝附頁：—

- 適用於： — 正發病的關節強硬性脊椎炎  
 — 正發病的痛風或假痛風  
 — 重大外科手術後所引起的急性嚴重發炎  
 對其他非類固醇消炎藥物已無滿意反應的症狀：  
 — 急性惡化風濕性關節炎及骨關節炎  
 — 急性非關節部位風濕症
- 療程： — 7日； 所需療程假如較長，須採取特別預防措施。  
 年齡： — 14歲以下病人不可服用。

9. **含有氯美扎酮(Chlormezanone)**的藥物：—

製品的包裝附頁或貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明有關製品可能會引致嚴重的皮膚反應。所註明的字句如：「斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死症等嚴重皮膚反應不會經常出現。如察覺有皮膚反應，應即停止用藥」。

10. **含有氟喹諾酮類(Fluoroquinolones)**的藥物：—

製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的警告字句，說明有關製品可能會導致腱炎或腱位爆裂。上述字句不適用於眼部及耳部藥物。

11. **含有別嘌醇(Allopurinol)的藥物：**—  
製品包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引發嚴重的皮膚反應。可引用下列字句：「一察覺有皮膚疹或見有其他徵狀顯示可能會導致過敏反應，應停止服用別嘌醇(Allopurinol)。若干病例顯示鱗片樣脫皮、因蕁麻疹和紫癍類構成的傷害及斯-約二氏綜合症等更嚴重的反應會隨皮膚疹患症呈現出來。」
12. **含有磺胺類(Sulfonamides)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引發皮膚反應。可引用下列字句：「因服用磺胺類(Sulfonamides)藥物而致命的情況雖屬罕見，但服用此藥因而引發斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死等嚴重反應則可致命。」
13. **含有阿司咪唑(Astemizole)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引致心血管不良反應，與其它藥物的相互作用及有關罕見的過敏反應報告。
14. **含有特那非定(Terfenadine)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的警告字句，說明有關製品可能會引致嚴重心血管不良反應和與其它藥物的相互作用。
15. **含有噻氯匹定(Ticlopidine)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明有關製品可能會引起致命的血液不良反應。可引用下列字句：「服用含有噻氯匹定(Ticlopidine)的藥物可能會引起致命的血液不良反應，包括中性白細胞減少病，粒細胞缺乏症及血栓形成的血小板減少性紫癍。」
16. **含有米諾地爾(Minoxidil)局部藥物作禿髮用**  
製品的包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明此製品不是對各種禿髮也有效。
17. **含有咪康唑(Miconazole)的藥物：**-  
可應用於口服或陰道用途的製品包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上以下字句：  
Caution : Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking the prescription blood thinning medicine warfarin, because bleeding or bruising may occur. 注意: 在服食抗凝血藥華法林期間使用本品可引致出血或瘀傷，請於使用前先向醫生或藥劑師諮詢意見。”

18. 含有苯溴馬隆(**Benzbromarone**)的藥物：—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引致肝臟嚴重損傷。  
“Caution : Severe hepatic lesions have been associated with the use of Benzbromarone. Patients who have hepatic disorders should avoid taking this product. 注意：服用苯溴馬隆(**Benzbromarone**)引致肝臟嚴重損傷。肝臟病患者應避免服用。
19. 含有氯雷他定(**Loratadine**)或地氯雷他定(**Desloratadine**)的藥物：-  
製品的包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上適當警告字句，如“注意：此藥物對孕婦的安全性未有確立。”
20. 含有可待因(**Codeine**)的咳嗽藥物：-  
服量指引應與下列建議用量(以磷酸可待因為準則)相符：
- 成人及十二歲以上兒童      ：      每次15至30毫克，每日三至四次
- 六至十二歲兒童                ：      每次7.5至15毫克，每日三至四次
- 應避免給六歲以下兒童服食含有可待因(**Codeine**)的咳嗽藥物
21. 含有林旦(**Lindane**) 的藥物:-
- “The product should only be used in patients who cannot tolerate, or have failed first-line treatment with safer medications. It must not be used on broken skin. It should not be used in infants, children under 6 years of age, pregnant women or nursing mothers, or the elderly with a history of seizure activity except on the advice of a physician. 此產品只應用於不能耐受較安全藥物或曾以較安全藥物作第一線治療但無效用的病人。切勿將此產品用於破損皮膚。除非醫生建議使用，否則此產品不應用於新生嬰兒、六歲以下兒童、懷孕或哺乳婦女，以及曾有痙攣發作的長者。”

G. 《不良醫藥廣告條例》

藥劑製品標籤不得違反香港法例第231條《不良醫藥廣告條例》所載的規定。